

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر پروتکل آموزش روان شناختی مبتنی بر علوم اعصاب (NIPE) بر خودکارآمدی افراد مبتلا به مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی مبتنی بر علوم اعصاب بر خودکارآمدی عمومی افراد مبتلا به مصرف مواد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طراحی موازی و با پیگیری سه ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل مداخله در چهار جلسه 120 دقیقه ای به صورت گروهی اجرا خواهد شد. نمونه مورد مطالعه این مطالعه از مراکز سرپایی درمان اعتیاد در نواحی متفاوت تهران اخذ می شوند. آزمودنی های واجد معیارهای ورود، وارد گروه مداخله یا کنترل می شوند و در گروه مداخله چهار جلسه آموزشی 120 دقیقه ای را به صورت گروهی خواهند گذراند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن 18 تا 65 ساله
- جنسیت مذکر
- تشخیص اختلال مصرف مواد (مواد افیونی، مت آمفتامین و حشیش) یا الکل بر اساس DSM-5
- دریافت درمان استاندارد بر اساس پروتکل های وزارت بهداشت (گذشت زمان بیش از دو هفته و کمتر از 24 هفته از شروع درمان)
- نائوانی در فهم پروتکل مداخله یا تکمیل ارزیابی ها
- ارجاع از مراکز قانونی
- ابتلا به اختلالات روانپزشکی هم آیند شدید (مانند افسردگی شدید، اختلال دو قطبی، سایکوز و سابقه خود کشتی)

گروه های مداخله

پروتکل آموزش روانشناختی مبتنی بر علوم اعصاب (NIPE): شامل ده حوزه مهم (شامل: توجه، حافظه، تصمیم گیری و کنترل، تحرک و گفتار، ارتباط مغز- بدن، برانگیختگی و خواب، احساس خوشایند، احساس ناخوشایند، شناخت اجتماعی و آگاهی و بینش) است، در چهار جلسه 120 دقیقه ای به صورت گروهی اجرا خواهد شد. افراد گروه کنترل تنها درمان استاندارد را دریافت می کنند و پس از گذشت یک ماه از پیش آزمون که معادل برگزاری چهار جلسه هفتگی گروه آزمایش است مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند. ده حوزه مذکور در چهار جلسه طبق ترتیب زیر آموزش داده می شوند: • جلسه اول: توجه و حافظه • جلسه دوم: احساس ناخوشایند، ارتباط مغز- بدن، برانگیختگی و خواب • جلسه سوم: تصمیم گیری و کنترل، تحرک و گفتار • جلسه چهارم: آگاهی و بینش، مهارت های اجتماعی، احساس خوشایند

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121020011172N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد اختیاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تصویربرداری مولکولی و سلولی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3626 2640 21 98+

آدرس ایمیل

h_ekhtiari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل آموزش روان شناختی مبتنی بر علوم اعصاب (NIPE) بر خودکارآمدی افراد مبتلا به مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروتکل آموزش روانشناختی مبتنی بر علوم اعصاب بر افراد مبتلا به اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 ساله جنسیت مذکر تشخیص اختلال مصرف مواد (مواد افیونی، مت آمفتامین و حشیش) یا الکل بر اساس DSM-5 دریافت درمان استاندارد بر اساس پروتکل های وزارت بهداشت (گذشت زمان بیش از دو هفته و کمتر از 24 هفته از شروع درمان) تمایل و رضایت آگاهانه برای ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ناتوانی در فهم پروتکل مداخله یا تکمیل ارزیابی ها • شرکت هم زمان در طرح های پژوهشی ارایه کننده مداخلات دارویی یا روان شناختی به مراقبت معمول • مراجعینی که از مراکز قانونی ارجاع داده شده باشند وارد طرح نخواهند شد. • ابتلا به اختلالات روانپزشکی هم آیند شدید (مانند افسردگی شدید، اختلال دو قطبی، سایکوز و سابقه خود کنشی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی بلوکی با بلوک های 6 تایی خواهد بود که توالی آن از طریق سایت sealedenvelope.com مشخص می گردد، در پاکت در اختیار محقق قرار گرفته و محقق بر اساس آن، آزمودنی های واجد شرایط را برای ۲ گروه مورد مطالعه در نظر می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلق در پاسخ به پرسشنامه استاندارد مقیاس عاطفه مثبت و

عاطفه منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی در پاسخ به سوالات پرسشنامه اطمینان موقعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی عمومی در پاسخ به سوالات پرسشنامه اطمینان موقعیتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات شناختی در پاسخ به سوالات پرسشنامه خودارزیابی از

مشکلات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشکلات شناختی در پاسخ به سوالات پرسشنامه خودارزیابی از

مشکلات شناختی

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-01-04, 1398/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

2

شرح

اختلال مصرف الکل

کد ICD-10

F10

توصیف کد ICD-10

Alcohol related disorders

قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت خلق در پاسخ به پرسشنامه استاندارد مقیاس عاطفه مثبت و
عاطفه منفی

3

شرح متغیر پیامد
خودگزارش دهی میزان اشتیاق و رضایت از درمان در یک مقیاس
آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش دهی میزان اشتیاق و رضایت از درمان در یک مقیاس
آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی در پاسخ به پرسشنامه استاندارد مقیاس رضایت از
زندگی (SWLS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رضایت از زندگی در پاسخ به پرسشنامه استاندارد مقیاس رضایت از
زندگی (SWLS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل آموزش روانشناختی مبتنی بر علوم اعصاب
(NIPE): شامل ده حوزه مهم (شامل: توجه، حافظه، تصمیم‌گیری و
کنترل، تحرک و گفتار، ارتباط مغز-بدن، برانگیختگی و خواب، احساس
خوشایند، احساس ناخوشایند، شناخت اجتماعی و آگاهی و بینش)
است، در چهار جلسه 120 دقیقه‌ای به صورت گروهی اجرا خواهد
شد. ده حوزه مذکور در چهار جلسه طبق ترتیب زیر آموزش داده می
شوند: • جلسه اول: توجه و حافظه • جلسه دوم: احساس ناخوشایند،
ارتباط مغز-بدن، برانگیختگی و خواب • جلسه سوم: تصمیم‌گیری و
کنترل، تحرک و گفتار • جلسه چهارم: آگاهی و بینش، مهارت‌های
اجتماعی، احساس خوشایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل تنها درمان استاندارد را دریافت می‌کنند
و پس از گذشت یک ماه از پیش‌آزمون که معادل برگزاری چهار جلسه
هفتگی گروه آزمایش است مورد ارزیابی مجدد قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری
نام مرکز بیمار‌گیری
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول

نسترن مالمیر
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از میدان قزوین، جنب بیمارستان
فارابی، پلاک 486
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1635713366

تلفن

1155 5542 21 98+

ایمیل

incas@tums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد اختیاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

نسترن مالمیر

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

نسترن مالمیر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان قزوین، بیمارستان فارابی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1635713366

تلفن

1155 5542 21 98+

فکس

ایمیل

nastaranmalmir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان قزوین، بیمارستان فارابی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1635713366

تلفن

1155 5542 21 98+

فکس

ایمیل

nastaranmalmir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مؤسسه تحقیقات مغز لورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد اختیاری

موقعیت شغلی

پژوهشگر عضو مؤسسه تحقیقات مغز لورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تصویربرداری مغزی

آدرس خیابان

خیابان 6655 پیل جنوبی، انستیتوی تحقیقات مغز لورت

شهر

تولسا

استان

تولسا

کد پستی

74136-3326

تلفن

5100 502 918 001

فکس

ایمیل

hekhtiari@laureateinstitute.org