

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثربخشی دارو درمانی با سرتالین در برابر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) غنی شده با درمان متمرکز بر شفقت (CFT) بر افسردگی، استرس و اضطراب در معنادان تحت درمان نگهدارنده با متادون

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)، درمان متمرکز بر شفقت (CFT) و مصرف سرتالین بر افسردگی، استرس و اضطراب در معنادان تحت درمان نگهدارنده با متادون

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون است. ابتدا 60 نفر از معنادان تحت درمان نگهدارنده با متادون به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به طور تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در معنادان تحت درمان نگهدارنده با متادون مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد شهر یزد در سال 1400 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: • محدوده سنی 20-45 سال • طول مصرف متادون حداقل 6 ماه گذشته باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: • وجود اختلال روانی شدید مانند سایکوز • وجود سایکوز آتی ناشی از مصرف مواد روان گردان • بر خورداری از بیماری های مزمن جسمی که وضعیت خلق و عواطف را تحت تاثیر قرار داده باشند • استفاده همزمان از کلاس های NA و مشابه آن • استفاده از مواد افیونی و مرفین دار • عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی • عدم انجام تکالیف در منزل • عدم تکمیل پرسشنامه در پیش آزمون و پس آزمون

گروه های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در سه گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتنی بر شفقت گروه دوم: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتنی بر شفقت + درمان با داروی سرتالین گروه سوم: درمان با داروی سرتالین

متغیرهای پیامد اصلی

استرس- اضطراب- افسردگی

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 1400/01/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 1400/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3820 35 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارو درمانی با سرتالین در برابر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) غنی شده با درمان متمرکز بر شفقت (CFT) بر افسردگی، استرس و اضطراب در معنادان تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 1400/01/25

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) درمان متمرکز بر شفقت (CFT) و مصرف سرترالین بر افسردگی، استرس و اضطراب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول مصرف متادون حداقل 6 ماه گذشته باشد محدوده سنی 20-45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال روانی شدید مانند سایکوز وجود سایکوز آنی ناشی از مصرف مواد روان گردان استفاده همزمان از کلاس های NA و مشابه آن برخورداری از بیماری های مزمن جسمی که وضعیت خلق و عواطف را تحت تاثیر قرار داده باشند استفاده از مواد افیونی و مرفین دار عدم انجام تکالیف در منزل عدم تکمیل پرسشنامه در پیش آزمون و پس آزمون

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی نمونه ها در هر گروه، افراد مورد مطالعه با استفاده از تابع RAN نرم افزار اکسل نمونه ها در سه گروه A، B و C قرار می گیرند و با توجه به اینکه نوع مداخله مصرف دارو و شرکت در کلاس های آموزشی روان درمانی است امکان کورسازی وجود ندارد مداخله کننده و افراد مورد مطالعه وجود ندارد و فقط تحلیل گر آماری از اینکه هر کدام از گروه ها مورد چه نوع مداخله ای انجام گرفته مطلع نیست

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
میدان عالم

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اعتیاد تحت درمان نگهدارنده با متادون

کد ICD-10
F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار و بر اساس پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتنی بر شفقت، جلسات مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی، طی 8 جلسه 1 ساعته، هفته ای یک بار، برگزار خواهد شد. دوره اجرای آموزش به مدت دو ماه ادامه خواهد داشت. در پایان هر جلسه هم تکلیفی داده می شود. در این قسمت به اختصار به عناوین و ساختار کلی جلسات اشاره می شود. چهار چوب کلی جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس راهنمای درمانی هیز و همکاران (۱۹۹۹) و توهی (۲۰۰۷) تهیه و تدوین شده. شرح جلسات بدین صورت است: جلسه اول: آشنایی با اعضاء گروه و برقراری رابطه درمانی، تعیین قوانین حاکم بر جلسات درمان، تصریح رابطه درمانی، معرفی و سنجش هیجان، شروع درماندگی خلاق و ارائه تکلیف، جلسه دوم: بررسی تکالیف و دریافت بازخورد از جلسه قبل (در هر جلسه انجام می شود)، ادامه درماندگی خلاق، استعاره چاله و ارائه تکلیف جلسه سوم، معرفی کنترل به عنوان مسئله، بحث در مورد دنیای درون و تفاوت آن با دنیای بیرون، استعاره پلی گراف و ارائه تکلیف، جلسه

چهارم: معرفی پذیرش و تمایل به عنوان جایگزینی برای کنترل، استعاره میهمان و بیان احساسات پاک و ناپاک، جلسه پنجم: آشنایی با ویژگی های پنهان زبان که باعث آمیختگی می شود، بیان گسلس، استعاره اتوبوس، جلسه ششم: معرفی انواع خود، استعاره شطرنج آشنایی با گذشته و آینده مفهوم سازی شده، جلسه هفتم: حرکت به سمت یک زندگی ارزشمند با یک خود پذیرا و مشاهده گر، شناسایی ارزشها و سنجش ارزش های مراجع، جلسه هشتم: تعهد به عمل و ارزش ها با وجود موانع، استعاره نهال، ارزیابی تعهد به عمل، ارائه تکلیف دائمی، پر کردن پس آزموندردمان متمرکز بر شفقت: در این مطالعه جلسه های درمان متمرکز بر شفقت در ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه ای به شیوه گروهی و هفته ای یک بار برگزار خواهد شد. جلسه های درمانی بر اساس طرح درمانی گیلبرت (۲۱) تدوین گردید. شرح جلسات درمان متمرکز بر شفقت: [۱] جلسه اول: ایجاد ارتباط درمانی، آشنایی اعضا با یکدیگر، شرح قوانین گروه، توضیح مختصری در مورد CFT، توضیح مختصری در مورد هیجانات، آموزش و اجرای تمرین تنفس ذهن آگاه و تکالیف خانگی [۲] جلسه دوم: مرور تمرین جلسه قبل، معرفی سه سیستم تنظیم هیجانی و نحوه تعامل آنها با یکدیگر، آشنایی با هیجانات منفی و تهدید کننده از دیدگاه CFT، ماهیت شفقت و ارائه تکالیف خانگی [۳] جلسه سوم: مرور تمرین جلسه قبل، آشنایی با ویژگی های افراد دارای شفقت (مهربانی، همدلی، تحمل پریشانی، قضاوت نکردن)، پرورش و درک اینکه دیگران نیز نقایص و مشکلاتی دارند پرورش حس اشتراکات انسانی در مقابل احساسات خود تخریب گرانه و شرم، ارائه تکالیف خانگی [۴] جلسه چهارم: مرور تمرین جلسه قبل، تمرین پرورش خود مشفق (خرد، قدرت، مهربانی، قضاوت نکردن در مورد خود و مسئولیت پذیری)، نحوه تصویرسازی در مورد خود مشفق، تمرین رشد خود مشفق و تکالیف خانگی، جلسه پنجم: مرور تمرین جلسه قبل، تمرین مهارت های شفقت (رفتار مشفقانه، تصویر ذهنی مشفقانه، احساس مشفقانه) و آموزش همدلی، جلسه ششم: مرور تمرین جلسه قبل، پرورش شفقت ورزی نسبت به دیگران، آموزش بخشش، متمرکز کردن خود مشفق به سمت دیگران [۵] جلسه هفتم: آموزش پذیرش مسائل و مواجه شدن با چالش های مختلف و تغییرات پیش رو، تکالیف خانگی مرور تمرین جلسه قبل، شناسایی افکار ممانعت کننده از پرورش شفقت و کار بر روی آنها، آموزش نوشتن نامه های مشفقانه، جلسه هشتم: برای خود و دیگران، انجام تمرین های رنگ شفقت، صدا و تصویر شفقت، تکالیف خانگی، مرور و تمرین مهارت های ارائه شده در جلسات قبل و جمع بندی مفاهیم بررسی شده

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتنی بر شفقت + درمان با داروی سرتالین:

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی سرتالین

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترک اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
mzabihi100@gmail.com