

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)، درمان متمرکز بر شفقت (CFT) و مصرف ونلافاکسین 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 ونلافاکسین 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 1398 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 ونلافاکسین گروه سوم: درمان با داروی ونلافاکسین

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045356N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 21-04-2021

آخرین بروز رسانی: 21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)، درمان متمرکز بر

شفقت (CFT) و مصرف ونلافاکسین بر افسردگی، استرس و اضطراب
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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.170

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

افسردگی، استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

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: درمان مبتی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتی بر شفقت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتی بر پذیرش و تعهد + درمان مبتی بر شفقت

+ درمان با داروی ونلافاکسین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی ونلافاکسین

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترک اعتیادنام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحیآدرس خیابان
میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3419 3820 35 98+

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

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

mzabihi100@gmail.com