

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تدوین راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد جنسی و مقایسه اثربخشی آن در افراد با و بدون سابقه مصرف مواد محرک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048628N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 2021-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش جواهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9079 3521 31 98+
آدرس ایمیل
ajavaheri68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد جنسی و مقایسه اثربخشی آن در افراد با و بدون سابقه مصرف مواد محرک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد جنسی در افراد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد جنسی و مقایسه آن در افراد با و بدون سابقه مصرف مواد محرک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سویه کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهر اصفهان انجام خواهد شد. از بین افرادی که بر اساس مصاحبه بالینی و پرسشنامه رفتار فزون کنشی جنسی، تشخیص اختلال اعتیاد جنسی دریافت کردند 60 نفر انتخاب و در گروه های مداخله و مقایسه قرار می گیرند. سپس راهنمای بالینی تدوین شده، اجرا می شود. پس از اجرا، مجدداً آزمودنی ها با پرسشنامه رفتار فزون کنشی جنسی ارزیابی و نتایج با استفاده از آزمون تحلیل واریانس با داده های تکراری آنالیز خواهد شد. به منظور کورسازی مطالعه، پس از تدوین راهنما، برای گروه های مقایسه از پلاسبو استفاده می کنیم، بدین منظور یک مداخله مشابه راهنما طراحی و برای این گروه ها ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود شامل دریافت تشخیص اختلال اعتیاد جنسی و اختلال مصرف مواد محرک و ملاکهای خروج شامل وجود عقب ماندگی ذهنی، علایم سایکوز، اختلال دوقطبی، افکار حاد خودکشی، مصرف مواد افیونی، مصرف دارو و داشتن هر گونه اختلال ارگانیک از قبیل سابقه ضربه به سر همراه با بیهوشی، تشنج، تومور مغزی و ... که منجر به اختلال های شناختی و روانشناختی شده است.

گروه های مداخله

برای گروه های مداخله راهنمای درمانی اجرا می شود و برای گروه های مقایسه راهنما اجرا نمی شود. آزمودنی ها به صورت تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله و مقایسه قرار می گیرند. پس از اتمام اجرای راهنما، اثربخشی آن در دو گروه مداخله با هم مقایسه و بر این اساس فرضیات پژوهشی تأیید یا رد می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای فزون کنشانه جنسی؛ رفتارهای اعتیادگونه جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

با و بدون سابقه مصرف مواد محرک
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اختلال مصرف مواد محرک دریافت تشخیص اختلال
اعتیاد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عقب ماندگی ذهنی علایم سایکوز اختلال دوقطبی افکار حاد
خودکشی مصرف مواد افیونی مصرف دارو داشتن هر گونه اختلال
ارگانیک از قبیل سابقه ضربه به سر همراه با بیهوشی، تشنج، تومور
مغزی و ... که منجر به اختلال های شناختی و روانشناختی شده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که وارد مطالعه می شوند براساس روش بلوک های متوازن
تصادفی شده به گروه های مختلف تخصیص پیدا می کنند. مسئول
تصادفی سازی آقای آرش جواهری، دانشجوی دکترای مطالعات اعتیاد
با مدرک کارشناسی ارشد روانشناس بالینی است. وقتی که ارزیابی
معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه توسط آقای جواهری
انجام شد، افراد نزد مسئول پذیرش مرکز درمانی می روند که جدول
تصادفی سازی در اختیار ایشان است. اسامی این افراد به ترتیب در
جدول تصادفی سازی ثبت میشود. سپس یک کارت به افراد داده
میشود که کد جدول تصادفی سازی و نام آن فرد روی کارت نوشته
شده است. آزمودنیها موظف اند هر زمان که برای مداخله یا پیگیری
مراجعه میکنند این کد را به همراه داشته باشند و این مبنای ثبت
اطلاعات در مراجعات بعدی است. روش تصادفی سازی، ساده و واحد
تصادفی سازی فردی است. متخصص اپیدمیولوژی مشاور طرح با
استفاده از نرم افزار اکسل، جدول بلوکهای چهارتایی متوازن را برای
مطالعه طراحی و ترسیم کرده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه، پس از تدوین راهنما، برای گروه مقایسه
از پلاسیبو استفاده می کنیم، بدین منظور یک مداخله مشابه راهنما
طراحی و برای این گروه ارائه خواهد شد.

دارو نما

دارد

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

کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، ساختمان ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اعتیاد جنسی، اختلال مصرف مواد محرک

کد ICD-10

F52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction not due to a substance or
known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افرادی که در پرسشنامه رفتار فزون کنشی جنسی نمره 53 و بالاتر
گرفته اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره پرسشنامه رفتار فزون کنشی جنسی قبل از شروع
مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار فزون کنشی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افراد مبتلا به اختلال اعتیاد جنسی؛ مطابق با دستنامه
تدوین راهنمای بالینی (سازمان بهداشت جهانی، 2012) و بر اساس
پیشینه پژوهش های انجام شده، راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد
جنسی در قالب 10 جلسه 90 دقیقه ای و پیگیری یکماهه به شکل
راهنمای تألیفی یا گردآوری، تدوین و اجرا خواهد شد. روش درمانی در
قالب گروه درمانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.i

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش جواهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 69 (شهید زمانی)، کوچه گلستان، جنب مسجد

امام حسین، ساختمان مقدم، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156139928

تلفن

5571 3225 31 98+

ایمیل

ajavaheri68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد مبتلا به اختلال اعتیاد جنسی و اختلال مصرف مواد محرک؛ مطابق با دستنامه تدوین راهنمای بالینی (سازمان بهداشت جهانی، 2012) و بر اساس پیشینه پژوهش‌های انجام شده، راهنمای بالینی درمان اختلال اعتیاد جنسی در قالب 10 جلسه 90 دقیقه‌ای و پیگیری یکماهه به شکل راهنمای تألیفی یا گردآوری، تدوین و اجرا خواهد شد. روش درمانی در قالب گروه درمانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل 1: افراد مبتلا به اختلال اعتیاد جنسی. برای گروه کنترل، دارونما به شکل معرفی کتاب و ویدیوهای آموزشی در حوزه درمان اختلال اعتیاد جنسی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل 2: افراد مبتلا به اختلال اعتیاد جنسی و اختلال مصرف مواد محرک؛ برای گروه کنترل، دارونما به شکل معرفی کتاب و ویدیوهای آموزشی در حوزه درمان اختلال اعتیاد جنسی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اجتماع درمان مدار امید

نام کامل فرد مسوول

ریحانه منصوری طهرانی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه صنعتی اصفهان، کیلومتر 5 جاده محمود آباد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

09138064007

تلفن

2488 1380 31 98+

ایمیل

r.h.mansouri2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

آرش جواهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 69 (شهید زمانی)، کوچه گلستان، جنب مسجد

امام حسین، ساختمان مقدم، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156139928

تلفن

9079 3521 31 98+

ایمیل

ajavaheri68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش جواهری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جی، کوچه 69 (شهید زمانی)، کوچه گلستان، جنب مسجد

امام حسین، ساختمان مقدم، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156139928

تلفن

9079 3521 31 98+

ایمیل

ajavaheri68@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

مصادق ندارد

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