

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

درمان هدایت شده مبتنی بر تلفن هوشمند برای بیماران تحت درمان نگهدارنده اپیوئیدی در ایران - درمان فراتشخیصی برای مصرف مواد و اختلالات روانی شایع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه، بررسی اثربخشی یک مداخله مبتنی بر موبایل هوشمند جدید طراحی شده، سازگار شده به لحاظ فرهنگی، حساس به جنسیت، بر اساس رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع، مصاحبه انگیزشی و درمان شناختی-رفتاری در بیماران تحت درمان نگهدارنده اپیوئیدی با متادون و بوپرنورفین در ایران است.

طراحی

پس از انجام آزمایشی تکراری و اعتبارسنجی دقیق جنسیتی، نسخه نهایی PROMPT (بازوی مطالعه 1) با یک آزمایش کنترل شده تصادفی (RCT) در 400 بیمار وابسته به مواد افیونی در هشت مرکز درمانی با درمان OAT معمول مقایسه می شود (بازوی مطالعه 2).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به هشت مرکز درمانی اختلالات مصرف مواد در تهران وارد این مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی وارد گروه های مطالعه شامل گروه مداخله (درمان معمول OAT + مداخله موبایل هوشمند) و گروه کنترل (درمان معمول OAT) می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: پر کردن رضایت نامه کتبی؛ حداقل سن 18 سال؛ آزمایش ادرار مورفین یا ترامادول مثبت؛ تشخیص وابستگی به مواد افیونی بر اساس ICD-11؛ تثبیت روی درمان با متادون یا بوپرنورفین برای حداقل 2 هفته و حداکثر 8 هفته؛ داشتن موبایل همراه هوشمند؛ دسترسی به اینترنت؛ تسلط خوب به زبان فارسی؛ دسترسی مناسب جغرافیایی به سایت مطالعه در تهران. ملاک های خروج: وابستگی همزمان به سایر مواد (جز نیکوتین)؛ بیماری های روانپزشکی شدید یا حاد در زمان شروع مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله، یک مداخله مبتنی بر موبایل هوشمند که بر اساس تقویت مبتنی بر اجتماع، مصاحبه انگیزشی و درمان شناختی-رفتاری را که به درمان نگهدارنده اپیوئیدی با متادون یا بوپرنورفین معمول افزوده می شود را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل، فقط درمان نگهدارنده اپیوئیدی با متادون یا بوپرنورفین معمول را دریافت می کند، و هیچ خدمتی از مداخله موبایل هوشمند را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- درصد آزمایش ادرار منفی برای مواد اپیوئیدی 2- ماندگاری در درمان OAT و مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر برنامه ریزی برای اجرای مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034844N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2025، ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 1144

آدرس ایمیل

noroozi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2025، ۱۴۰۴/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2026، ۱۴۰۵/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان هدایت شده مبتنی بر تلفن هوشمند برای بیماران تحت درمان

نگهدارنده اپیوئیدی در ایران - درمان فراتشخیصی برای مصرف مواد و اختلالات روانی شایع

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هدایت شده مبتنی بر تلفن هوشمند برای بیماران تحت درمان نگهدارنده اپیوئیدی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه آگاهانه مکتوب حداقل سن 18 سال تثبیت روی دوز متادون یا بوپرنورفین برای حداقل 2 هفته و حداکثر 8 هفته داشتن تلفن همراه هوشمند تسلط خوب به زبان فارسی دسترسی مناسب جغرافیایی به سایت مطالعه در تهران دسترسی به اینترنت آزمایش ادرار مورفین یا ترامادول مثبت وابستگی به مصرف مواد افیونی بر اساس ICD-11

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وابستگی همزمان به سایر مواد (به جز نیکوتین) اختلالات روان پزشکی شدید یا حادثه فعلی در زمان شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان، پس از تکمیل ارزیابی خط پایه، توسط برنامه کامپیوتری خودکار به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به گروه آزمایش یا کنترل اختصاص خواهند یافت.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1635713366

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۱۳, 2020-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد افیونی متوسط تا شدید

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد آزمایش ادرار منفی برای مواد افیونی و غیرقانونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه و ماه‌های 1 تا 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با کیت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

ماندگاری در درمان و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 2، 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش شخصی و پرونده درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای مصرف مواد اپیوئیدی در 7 روز گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه و ماه‌های 1 تا 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گزارش شخصی زمان محور TLFB

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای مصرف مواد خیابانی در 7 روز گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه و ماه‌های 1 تا 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گزارش شخصی زمان محور

3

شرح متغیر پیامد

درصد آزمایش ادرار منفی برای بنزودیازپین، مت آمفتامین و کانابیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه و ماه‌های 1، 2، 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش با کیت ادرار

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی طولانی‌ترین دوره پرهیز از مواد اپیوئیدی غیرقانونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 2 و 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کیت ادرار

5

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای پرخطر مرتبط با بیماری‌های واگیردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی خطر انتقال ویروس منتقله از خون BBV-TRAQ

6

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس PSS-10

7

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت بیمار PHQ-9

8

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب فراگیر GAD-7

9

شرح متغیر پیامد

نمره رویدادهای آسیب‌زا- تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رویدادهای آسیب‌زا ITQ

10

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال مصرف الکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال مصرف الکل AUDIT-C

11

شرح متغیر پیامد

نمره وابستگی به سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وابستگی به سیگار FTND

12

شرح متغیر پیامد

تعداد قرار ملاقات از دست رفته در درمان نگهدارنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 2، 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

13

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مراجع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 2، 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مراجع CSQ-8

14

شرح متغیر پیامد

نمره تأثیرات منفی درمان روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 2، 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رخداد و تأثیرات منفی درمان روانشناختی NEQ

15

شرح متغیر پیامد

نتایج آزمایش ایدز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه و ماه‌های 3، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک مداخله موبایل هوشمند مبتنی بر درمان تقویت اجتماع، مصاحبه انگیزشی و درمان شناختی رفتاری را که به درمان نگهدارنده با داروهای اپیوئیدی معمول افزوده می‌شود را دریافت خواهد کرد.

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدأ
CH

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی پایین تر از میدان قزوین پلاک 486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

1144 5542 21 98+

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آفرین رحیمی موفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی پایین تر از میدان قزوین پلاک 486

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان نگهدارنده آپوئیدی با متادون یا بوپرنورفین بر اساس پروتکل های کشوری دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی پایین تر از میدان قزوین پلاک 486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

1144 5542 21 98+

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه پژوهشی سلامت عمومی و اعتیاد سوئیس (ISFG)

نام کامل فرد مسوول

مایکل شواب

آدرس خیابان

کندراداشتراسه 32، 8005 زوریخ، یک مرکز مشارکتی سازمان

جهانی بهداشت مرتبط با دانشگاه زوریخ

شهر

زوریخ

کد پستی

8031

تلفن

65 11 448 44 41+

فکس

70 11 448 44 41+

ایمیل

michael.schaub@isgf.uzh.ch

آدرس صفحه وب

https://www.isgf.uzh.ch/de.html

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

3751 5542 21 98+

ایمیل

rahimia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عیسی نقی زاده

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی (درمانگر اعتیاد)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی پایین تر از میدان قزوین پلاک 486

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1635713366

تلفن

3751 5542 21 98+

فکس

ایمیل

naghizadeh2020@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه ریزی برای به اشتراک گذاری فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل

مطالعه و گزارش طرح وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل جمع آوری داده ها، فایل داده شرکت کنندگان به اشتراک

گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهش گران بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل داده های شرکت کنندگان برای پژوهش گران فعال در زمینه

مطالعات مروری در دسترس خواهد بود. پروتکل مطالعه و نتایج طرح

پس از آماده شدن به صورت مقاله انگلیسی منتشر می شوند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به فرد مسؤل پاسخ گویی علمی طرح حاضر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست در تیم پروژه به آن پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات