

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

**شاخص های محوری و روانشناختی درد مزمن، راهبردهای مقابله ای درد و پایبندی به درمان در اثربخشی مداخلات مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد (ACT) و رفتار درمانی دیالکتیک (DBT) با و بدون فعالیتهای ورزشی در بیماران وابسته به مواد دارای درد مزمن**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

- اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) و رفتار درمانی دیالکتیک (دی بی تی) با و بدون فعالیتهای ورزشی بر شاخص های محوری درد، فاجعه سازی درد، افسردگی، پیامدهای درد، بهبود راهبردهای مقابله ای، صبر و پذیرش درد، ولع مصرف و اشتیاق به درمان مردان وابسته به مواد با درد مزمن.

### طراحی

به روش تصادفی منظم سه مرکز: حیات دوباره، تابان و امید را از مراکز درمان اعتیاد شهر زاهدان انتخاب و نمونه را به روش هدفمند اخذ و با استفاده از جدول تصادفی افراد را در 4 گروه مداخله و یک گروه کنترل جای گذاری می کنیم.

### نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از آزمون و مصاحبه بالینی بیماران را انتخاب و سپس آنان را به مدت دو ماه در محل مراکز تحت مداخلات اکت، دی بی تی و ورزش قرار داده، پس آزمون انجام و پس از دوماه از پایان مداخلات اثربخشی را اندازه می گیریم.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: مرد بودن، اتمام سم زدایی، وجود درد به مدت 6 ماه، سواد خواندن و نوشتن، سن 18 تا 55 سال، عدم مصرف داروهای روان گردان و داروهایی که به کنترل درد مزمن کمک کند، اخذ رضایت نامه کتبی. ملاک های خروج: عدم رضایت، غیبت بیش از دو جلسه و قطع درمان اعتیاد، ایجاد مشکلات جسمانی در طول دوره که نیاز به بستری را ایجاد کند.

### گروه های مداخله

برای کنترل درد مزمن در این مطالعه، دو گروه مداخله با اکت (با و بدون ورزش) و دو گروه مداخله با دی بی تی (با و بدون ورزش) و یک گروه کنترل که هیچ مداخله ای دریافت نمی کند را مورد استفاده قرار دادیم.

### متغیرهای پیامد اصلی

پس از انجام مطالعه انتظار داریم، درد مزمن کنترل و اشتیاق به درمان بیماران بهبود پیدا کند.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210111050000N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2021، ۱۳/۰۱/۱۴۰۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2021، ۱۳/۰۱/۱۴۰۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-04-2021، ۱۳/۰۱/۱۴۰۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباسعلی اویسی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3344 3323 03

#### آدرس ایمیل

abbasali.ovisi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-04-2021، ۱۸/۰۱/۱۴۰۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-04-2021، ۲۶/۰۱/۱۴۰۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

شاخص های محوری و روانشناختی درد مزمن، راهبردهای مقابله ای

درد و پابندی به درمان در اثربخشی مداخلات مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد (ACT) و رفتار درمانی دیالکتیک (DBT) با و بدون فعالیتهای ورزشی در بیماران وابسته به مواد دارای درد مزمن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ACT و DBT با و بدون فعالیتهای ورزشی بر شاخص های محوری و روانشناختی درد مزمن و بهبود پابندی به درمان مواد در افراد وابسته به مواد

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان سم زدایی را به پایان برده و در ابتدای دوره درمان نگهدارنده بسر می برند. □ نداشتن درد مزمن به علت یک مشکل واضح نظیر عفونت و یا شکستگی استخوان و ... □ نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی (تشخیص به کمک مصاحبه تشخیصی بر اساس DSM-5) □ اخذ نمره در پرسش نامه موردیابی درد مزمن و تایید مزمن بودن درد توسط پزشک درمانگر □ درمان سم زدایی را به پایان برده و در ابتدای دوره درمان نگهدارنده بسر می برند □ عدم مصرف داروهای روان گردان در زمان انجام مداخلات □ عدم شرکت در سایر جلسات روان درمانی و انجمن معتادان گمنام

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ادامه شرکت در جلسات درمانی غیبت بیش از دو جلسه و قطع درمان اعتیاد ایجاد مشکلات جسمانی در طول دوره که نیاز به بستری را ایجاب کند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از لیست مراکز ترک اعتیاد مردان شهر زاهدان به روش خوشه ای دو مرکز را انتخاب و پس از مصاحبه تشخیصی و اجرای آزمون و تعیین بیمارانی که از درد مزمن رنج می برند، آنها را با استفاده از جدول اعداد تصادفی در چهار گروه 15 نفره مداخلاتی (ACT) با ورزش و ACT بدون ورزش) و (DBT با ورزش و DBT بدون ورزش) و یک گروه 15 نفره کنترل قرار داده و پس از اجرای پیش آزمون در معرض اثر متغیرهای مستقل قرار می دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بیرجند

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوار قلنبر، بین قلنبر 6 و 8

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816647446

#### تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.BIRJAND.REC.1399.004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد مزمن

### کد ICD-10

G89.4

### توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش درد مزمن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مورد یابی درد مزمن اصغری مقدم (1995)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش فاجعه پنداری درد مزمن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه فاجعه پنداری درد (سالیوان، بیشاپ و پیویک، 1995)

## 2

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی مرکز مطالعات همه گیرشناختی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

راهبردهای مقابله ای درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه راهبردهای مقابله ای درد

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله چهارم: افرادی که رفتار درمانی دیالکتیک (DBT) بدون ورزش دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**5**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افرادی که هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اقامتی درمانی معتادان حیات پاک

**نام کامل فرد مسوول**

امید ارباب

**آدرس خیابان**

خیابان خرمشهر، خرمشهر 25

**شهر**

Zahedan

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817717866

**تلفن**

0323 3344 54 98+

**ایمیل**

Iranhamoon92@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اقامتی درمانی معتادان تابان

**نام کامل فرد مسوول**

یونس وثوقی مهر

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، آزادی 5

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9813653174

**تلفن**

0323 3344 54 98+

**ایمیل**

abbasaliovisi@yahoo.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز اقامتی درمانی معتادان امید

**نام کامل فرد مسوول**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش درد مزمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه پذیرش درد مزمن

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ولع مصرف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون ولع مصرف (فرانکن، هندریکس و واندن برینگ، 2002)

**6**

**شرح متغیر پیامد**

آمادگی برای تغییر و پابندی به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آمادگی برای تغییر و اشتیاق به درمان

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: افرادی که درمان پذیرش و تعهد (ACT) با ورزش

دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: افرادی که درمان پذیرش و تعهد (ACT) بدون ورزش

دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: افرادی که رفتار درمانی دیالکتیک (DBT) با ورزش

دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی اویسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار قلنبر، بین 6 و 8  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816647446  
تلفن  
0323 3344 54 98+  
ایمیل  
abbasali.ovisi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.iaubir.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی اویسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار قلنبر، بین 6 و 8  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816647446  
تلفن  
0323 3344 54 98+  
ایمیل  
abbasali.ovisi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.iaubir.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباسعلی اویسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

امان الله شهلی بر  
آدرس خیابان  
خیابان طباطبایی، طباطبایی 3  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9796644648  
تلفن  
0323 3344 54 98+  
ایمیل  
abbasali.ovisi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مجید علی آبادی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار آیت الله غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717411111  
تلفن  
9152 3244 56 98+  
فکس  
5591 3234 56 98+  
ایمیل  
info@iaubir.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.iaubir.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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 آزاد اسلامی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار قلنبر، بین 6 و 8

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816647446

تلفن

0323 3344 54 98+

ایمیل

abbasali.ovisi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.iaubir.ac.ir>

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از مطالعه امکان دسترسی به اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی

پژوهش مقدور خواهد بود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان، اساتید، محققین و بالینگران

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

است

لازم است داده‌ها با هدف ارتقاء سطح پژوهش‌ها و یا مداخلات بالینی

مورد درخواست قرار گیرد.

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

زاهدان، بلوار قلنبر، بین 6 و 8، کدپستی 9816647446

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک ارسال گردد و ظرف یکماه پس از

وصول درخواست پاسخ داده می‌شود.

### سایر توضیحات