

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثر مداخله مبتنی بر توانبخشی حافظه کاری بر میزان کاهش ولع مصرف مواد

۱۴۰۰/۰۳/۰۵, 2021-05-26

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فائقه علی پور پوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3363 3239 11 98+
آدرس ایمیل
faeghe.ap1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مداخله مبتنی بر توانبخشی حافظه کاری بر میزان کاهش ولع مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی حافظه کاری بر میزان ولع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها تاریخچه مصرف متادون حداقل به میزان یک سال داشته باشند. حداقل مدرکی که دارند، سیکل باشند. آزمودنی ها مشتاق شرکت و حضور در جلسات باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها بیماری و علائم روانپزشانه داشته باشند. آزمودنی ها کمتر

هدف از مطالعه
اثر درمان توانبخشی حافظه کاری به همراه متادون بر میزان ولع مصرف مواد در افراد با سابقه مصرف تریاک و مشتقات آن.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده به شیوه ی نمونه گیری در دسترس بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز ترک اعتیاد، پس از قرار گرفتن آزمودنی ها در گروه های مورد نظر، هر یک از آزمودنی ها ابتدا به وسیله ی پرسشنامه های ولع مصرف و ولع مصرف دوره ای و کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و شدت وابستگی به مواد و سه خرده آزمون کنترل ذهنی، تکرار ارقام رو به جلو و معکوس و یادگیری تداعی های حافظه و کسلر ارزیابی خواهند شد و میزان ولع مصرف آنها اندازه گیری می شود. بلافاصله بعد از ارزیابی جلسه ی اول تمرین حافظه کاری انجام خواهد شد. تعداد جلسات ۱۰ جلسه است و دو بار در هفته صورت می گیرد که در مجموع 5 هفته را در بر خواهد گرفت. در هر جلسه ی آموزشی، فرد تمرین های حافظه کاری را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• تاریخچه حداقل ۱۲ ماه اختلال مصرف اپیوم براساس ملاک های تشخیصی DSM-5 قبل از شروع درمان. • سن ۱۸ تا ۵۰ سال. • جنسیت مذکر. • تحصیلات سبک.

گروه های مداخله

درمان توانبخشی شناختی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ولع مصرف مواد؛ میزان شدت وابستگی به مصرف مواد؛ میزان کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210220050424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵, 26-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۵, 26-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از 18 سال و بیشتر از 50 سال داشته باشند. آزمودنی ها بیشتر از دو جلسه غیبت کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی پژوهش بدین گونه می باشد: مرحله اول ایجاد توالی تصادفی است. در این پژوهش از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را، تصادفی سازی ساده می نامند. واحد تصادفی سازی در این پژوهش به صورت فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی گوناگونی برای این نوع از تصادفی سازی وجود دارد که در این پژوهش از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند. نحوه ساخت توالی تصادفی به این شرح می باشد: ابتدا جهت خواندن اعداد را مشخص می کنیم که دو تا از بالا است. می توان اعداد را برای گروه های مختلف در نظر در اینجا اعداد زوجی که از این جدول به دست می آیند برای گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله تخصیص می یابند. سپس بر روی یکی از اعداد جدول انگشتمان را قرار می دهیم و طبق فرایند توضیح داده شده (یعنی 2 تا به سمت بالا حرکت می کنیم) عمل می کنیم و اعداد را ثبت و بر طبق فرد یا زوج بودنشان به گروه کنترل یا مداخله اختصاص می دهیم. در مرحله ی بعد که پنهان سازی نام دارد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی آزمودنی ها اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. برای پنهان سازی در این پژوهش از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده یا توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی که در اینجا به وسیله ی جدول اعداد تصادفی است، انجام می شود. سپس بر اساس حجم نمونه (50 نفر) تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه ها به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت می گیرد. در پایان، درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب در جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام آزمودنی ها، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واحد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده اشکار می گردد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

بابل، شهرک صالحین، کمیل غربی ۷، عمار ۵، پلاک ۱۴۹

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۵۷۱۵۹۳۴

تاریخ تایید

15-05-2021, 1400/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه می تواند نمره ولع در پرسشنامه های مربوط به میزان ولع باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای گروه آزمایش به مدت 5 هفته و در هر هفته، دو جلسه است و برای گروه کنترل، پس از 5 هفته پس از پیش ازمن صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف ، پرسشنامه ولع مصرف دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه میتواند میزان بهبود کیفیت زندگی به دنبال توانبخشی حافظه کاری باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای گروه آزمایش به مدت 5 هفته و در هر هفته، دو جلسه است و برای گروه کنترل، پس از 5 هفته پس از پیش ازمن صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، مقیاس تجدید نظر شده حافظه وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه میتواند کاهش میزان شدت وابستگی به مصرف مواد باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای گروه آزمایش به مدت 5 هفته و در هر هفته، دو جلسه است و برای گروه کنترل، پس از 5 هفته پس از پیش ازمن صورت می

گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت وابستگی به مواد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان توانبخشی حافظه کاری، پس از قرار گرفتن آزمودنی‌ها در گروه‌های مورد نظر، هر یک از آزمودنی‌ها ابتدا به وسیله پرسشنامه‌های ولع مصرف و ولع مصرف دوره ای و کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و شدت وابستگی به مواد و سه خرده آزمون کنترل ذهنی، تکرار ارقام رو به جلو و معکوس و یادگیری تداعی‌های حافظه و کسلر ارزیابی شدند و میزان ولع مصرف آن‌ها اندازه‌گیری خواهند شد. بلافاصله بعد از ارزیابی جلسه اول تمرین حافظه کاری انجام می‌شود. تعداد جلسات ۱۰ جلسه است و دو بار در هفته صورت می‌گیرد که در مجموع ۵ هفته را دربرگرفت. در هر جلسه آموزشی، فرد تمرین‌های حافظه کاری را انجام می‌دهد. فرد در ترتیب ارائه تمرین‌ها آزادی عمل خواهد داشت ولی باید در هر جلسه، همه تمرین‌ها را به‌طور کامل انجام دهد. میزان زمان برای هر تمرین ۳ الی ۴ دقیقه است. هر جلسه آموزشی با احتساب زمان استراحت برای هر آزمودنی ۱ ساعت در نظر گرفته شده است. این برنامه به‌صورت پله‌ای و انطباقی است، به‌گونه‌ای که در هر کوشش، روند و دشواری برنامه با ظرفیت و توانایی هر فرد به‌طور مجزا منطبق می‌شود. در واقع درجه‌ی دشواری در هر تمرین از ۱ تا ۹ طبقه‌بندی شده است و فرد می‌تواند در ابتدای هر تمرین، درجه دشواری دلخواه خود را انتخاب کند و از آن درجه، تمرین خود را آغاز کند، اما بعد از شروع تمرین درجه دشواری به‌صورت خودکار بالاتر رفته و امکان به‌کارگیری حداکثر ظرفیت حافظه کاری را برای تمرین بیشتر فراهم می‌کند. نرم افزار، میزان امتیاز کسب‌شده را به‌عنوان بازخوردی از تمرین برای کاربر فراهم می‌کند و برای هر کوشش درست ۲۰ امتیاز به مجموع امتیازات اضافه و برای هر کوشش خطا، ۱۰ امتیاز کسر می‌کند و در صورت اخذ ۱۰۰ امتیاز، سطح دشواری تمرین، یک درجه افزایش می‌یابد. این برنامه آموزشی به‌گونه‌ای طراحی شده است که در هر قسمت با ارائه بازخوردهای دیداری و شنیداری مناسب و ثبت امتیازها و زمان اجرای هر مرحله، فرد را مرحله‌به‌مرحله هدایت و به بهبود حافظه کاری او کمک می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای گروه کنترل؛ ابتدا به وسیله پرسشنامه‌های ولع مصرف و ولع مصرف دوره ای و کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و شدت وابستگی به مواد و سه خرده آزمون کنترل ذهنی، تکرار ارقام رو به جلو و معکوس و یادگیری تداعی‌های حافظه و کسلر ارزیابی شدند و میزان ولع مصرف آن‌ها اندازه‌گیری خواهند شد و پیش آزمون صورت خواهد گرفت، پس از ۵ هفته و بدون صورت گرفتن هیچ مداخله‌ای، دوباره توسط همین ابزارها مورد سنجش قرار خواهند گرفت و پس آزمون صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد راه سبز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد باقرپور
آدرس خیابان
میدان شهید سلیمانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715715934

تلفن

3363 3239 11 98+

ایمیل

Faeghe.ap1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فائده علی پور پوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک صالحین، کمیل غربی 7، عمار 5، پلاک 149
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715715934
تلفن
3363 3239 11 98+
ایمیل
Faeghe.ap1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌ها به صورت گروهی تحلیل می‌شوند و لزومی به انتشار داده‌ها به صورت فردی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
لزومی به اشتراک گذاری جداگانه داده‌ها نیست چون به صورت گروهی تحلیل میشوند. تحلیل گروهی داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی بعد از اتمام و چاپ پایان نامه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط در صورت امانت داری و رعایت اصول اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل : faeghe.ap1995@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام کار و دفاع از پایان نامه و چاپ مقاله می‌توانند با ایمیل پژوهشگر در تماس باشند.
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سیده فائده علی پور پوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک صالحین، کمیل غربی 7، سر عمار 5، پلاک 149
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715715934
تلفن
3363 3239 11 98+
ایمیل
Faeghe.ap1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فائده علی پور پوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک صالحین، کمیل غربی 7، عمار 5، پلاک 149
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715715934
تلفن
3363 3239 11 98+
ایمیل
Faeghe.ap1995@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول