

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه ی تاثیر اوریکولوتراپی و مشاوره با رویکرد معنویت درمانی تقویت شده با تکنیک های شناختی_رفتاری بر الگوی مصرف مواد زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر اوریکولوتراپی و مشاوره ی معنوی تقویت شده با تکنیک های شناختی_رفتاری بر الگوی مصرف مواد زنان مرکز مشاوره زنان کرمان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 105 زن مصرف کننده مواد مخدر. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R با روش تخصیص تصادفی ساده افراد به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان و کسب کد کارآزمایی بالینی و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، با داشتن معرفی نامه به مرکز مشاوره زنان کرمان مراجعه می کند و بدین صورت لیستی از زنان مراجعه کننده تهیه و به صورت تصادفی و در صورت داشتن رضایت آگاهانه و معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود. کورسازی برای گروه کنترل و افرادی که آنالیز دیتا را انجام می دهند وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: جنسیت مونث - استفاده از متادون - سواد خواندن و نوشتن - تمایل به شرکت در مطالعه - سلامت جسمی و روانی (نداشتن بیماری زمینه ای شدید) - معتقد به دین اسلام عدم ورود: عدم استفاده از متادون - عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه - ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای شدید - استفاده از موادی نظیر متادون برای ترک اعتیاد به طور همزمان

گروه های مداخله

گروه مشاوره 7 جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) به صورت گروهی مشاوره با رویکرد معنویت درمانی تقویت شده و شناختی- رفتاری دریافت خواهند کرد. گروه اوریکولوتراپی تحت طب فشاری گوش به صورت سه هفته در ماه و در مجموع 6 جلسه طی دو ماه قرار می گیرند. به این صورت ک با تحریک گوش به وسیله ی پروب دستی سیدهای واکاریا چسبانده می شود و از زنان خواسته میشود ک آنها را هر یک ساعت یک دقیقه فشار دهند غیر از زمان خواب. گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049164N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, 1400/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, 1400/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2021, 1400/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5856 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2021, 1400/09/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, 1401/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اوریکولوتراپی و مشاوره با رویکرد معنویت درمانی تقویت شده با تکنیک های شناختی_رفتاری بر الگوی مصرف مواد زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اوریکولوتراپی و مشاوره با رویکرد معنویت درمانی تقویت شده با تکنیک های شناختی_رفتاری بر الگوی مصرف مواد زنان تحت نظر مرکز مشاوره زنان کرمان در سال 1400

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جنسیت مونث تحت درمان با دوز نگهدارنده ی متادون حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تمایل شخصی و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه فقدان بیماری جسمی شدید (فقدان بیماری زمینه ای شدید) فقدان هرگونه اختلالات روانپزشکی اضطرابی و افسردگی و علائم عصبی روانپزشکی قابل توجه عدم استفاده از هرگونه داروی موثر بر حافظه و عملکرد شناختی داشتن اعتقاد به دین اسلام عدم وجود اختلالات شناختی شدید (الزایمر و دمانس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از موادی نظیر متادون برای ترک اعتیاد به طور همزمان غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای شدید عدم استفاده از دوز نگهدارنده ی متادون عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به شیوه ی در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از شیوه ی تصادفی ساده به این صورت که افراد را از عدد 1 تا عدد 105 شماره گذاری می کنیم و شماره ها را وارد نرم افزار آماری (R) می کنیم. با استفاده از این نرم افزار افراد به سه گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. لازم به ذکر است تمامی شرکت کنندگان در هر سه گروه دارای اعتیاد به مواد مخدر خواهند بود و هر سه گروه از درمان نگهدارنده ی متادون استفاده می کنند. به هریک از گروه های مشاوره، اوریکولوتراپی و گروه کنترل 35 نفر اختصاص داده خواهد شد. در گروه کنترل به منظور کور سازی ضمن چسباندن برچسب هایی به روی نقاطی از گوش، برچسب ها به طور ملایم لمس شدند تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود و همچنین پژوهشگر به مدت 20 دقیقه حضور فیزیکی در کنار افراد خواهد داشت اما مداخله ای انجام نخواهد شد. کورسازی برای افرادی که انایز دیتا را انجام می دهند هم وجود دارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوری شهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تأیید

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الگوی مصرف مواد مخدر

کد ICD-10

Z63.72

توصیف کد ICD-10

Alcoholism and drug addiction in family

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه الگوی مصرف مواد مخدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مشاوره با رویکرد معنویت درمانی تقویت شده با پروتکل معنویت درمانی ریچارد و برلین (2006) در گروه مشاوره در مرکز مشاوره ی زنان کرمان و توسط پژوهشگر انجام خواهد شد که قبلاً صلاحیت انجام مشاوره توسط متخصص مربوطه تأیید خواهد شد. در گروه مشاوره 35 نفر اختصاص خواهند یافت که این تعداد به 5 گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد. مشاوره در غالب 7 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای یکبار) به صورت گروهی در یک مکان آرام و با نور مناسب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه اوریکولوتراپی در دوره ی بدون قاعدگی، هفته ای یک جلسه (به مدت 3 هفته) و در مجموع 6 جلسه طی دو ماه در نقاط شن من، نیکوتین، نقطه ی لانگ (ریه) که خود شامل لانگ 1 و لانگ 2 است، نقطه ی تالامیک، نقطه ی سنسوریل، نقطه ی سریرال، نقطه ی الرژی و نقطه ی لیور (کبدی) با استفاده از پروب دستی به مدت 15 ثانیه تحریک انجام خواهد شد و سپس سید واکاربا در نقاط چسبانده می شود. به زنان توصیه می شود هر نقطه را یک دقیقه فشار دهند. هر یک ساعت یک دقیقه این کار انجام شود غیر از زمان خواب. این کار به مدت یک هفته انجام شود. هفته ی بعد مجدداً سیدها چسبانده خواهند شد و مجدداً مراحل طی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

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

مرکز مشاوره زنان شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5278 3132 34 98+

ایمیل

fateme.esmaeili1374b@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

fateme.esmaeili1374b@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

fateme.esmaeili1374b@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفریور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

fateme.esmaeili1374b@gmail.com

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان