

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی نقش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش انگ درونی در بیماران مصرف کننده مواد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211118053093N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کیما صحراییان
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش عالی اقلید
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3886 3630 71 98+
آدرس ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۲۴, 2021-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش انگ درونی در بیماران مصرف کننده مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش انگ درونی در بیماران مصرف کننده مواد

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده غیر تصادفی دوسوکور با گروه موازی بر روی هشتاد بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه شامل کلیه افرادی است که در طی دوماه برای ترک اعتیاد به بیمارستان استادمحرری شیراز مراجعه می کنند. از همه افراد پیش از موزن میزان استیگمای درک شده و کیفیت زندگی گرفته می شود. ابتدا شرایط دموگرافیک و میزان انگ ادراک شده سنجیده می شود سپس مراجعه کنندگان داوطلب به دو گروه که از لحاظ شرایط دموگرافیک و میزان انگ ادراک شده همسانسازی شده اند تقسیم می شوند. درمانگر و بیمار نسبت به اینکه در چه گروهی قرار گرفته اند کور هستند و تقسیم توسط منشی بخش انجام می شود. برای یک گروه درمان اکت توسط روانشناس و برای دیگری گروه درمانی پلاسبو انجام می شود. افراد به مدت سه هفته شامل ۱۲ ساعت در مجموع درمان رادریافت می کنند. سپس مجددا پرسشنامه ها تکمیل و نتایج مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 50 سال - تشخیص اختلال مصرف مواد - رضایت آگاهانه شرایط خروج: بیمارهای جسمی - مشکلات شناختی - بیمارهای روانپزشکی

گروه های مداخله

در گروه مداخله چهار زیر گروه ده نفره وجود دارد که به مدت سه هفته شامل ۱۲ ساعت در مجموع درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت می کنند. جلسات براساس ۵ واحد اساسی شامل تمایل و ارزشها و اقدام متعهدانه و کارایی و انتشار و دو هدف غیراختصاصی شامل انگ و شرم استوار است. در گروه کنترل نیز درمان گروهی پلاسبو با مدت زمان مشابه انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استیگمای درونی شده در بیماران مصرف کننده مواد تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی فرد مصرف کننده مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال تشخیص اختلال مصرف مواد رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های جسمی مشکلات شناختی بیماریهای روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده

نمی داند کدام گروه را آنالیز می کند. تعداد افراد گروه های مداخله و

درمان یکسان است (در هر گروه جهت گروه درمانی 10 بیمار داریم).

مدت زمان برای هر دو گروه مداخله و کنترل 12 ساعت و به مدت سه

هفته است. تعداد جلسات مساوی است پس بیمار نسبت به نوع درمان

کور است. به فرد آنالیز کننده دیتا فقط داده ها داده می شود و اطلاع

ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد

کد ICD-10

F19.1

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انگ درونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انگ ادراک شده که شامل 28 سوال لیکرت می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل چهار گروه ده نفره می باشد.. افراد به مدت سه

هفته شامل ۱۲ ساعت در مجموع (هفته ای دو جلسه دوساعته) به

صورت گروهی درمان خود را دریافت می کنند. و بعد از گذشت یک هفته

از پایان درمان مجدداً از آنها خواسته میشود پرسشنامه استیگمای درک

شده و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کنند و نتایج مقایسه

میشود. جلسات ACT بر اساس ۵ واحد اساسی شامل تمایل و ارزشها و

اقدام متعهدانه و کارایی وانتشار و دو هدف غیراختصاصی شامل انگ و

شرم استوار است. نحوه اجرای جلسات به شکل زیر است: جلسه 1

کسب اهداف اساسی درمانجو و آشنایی با تلاش های گذشته درمانجو

برای به انجام رساندن هدف. جلسه 2 آموزش منطق فعال سازی

رفتاری و تنظیم اولیه هدف رفتاری عملکردی. جلسه 3 ادامه استخراج

تجربه درمانجو برای تقویت شناخت "کنترل یک مشکل" و معرفی

تمایل بعنوان جایگزین و معرفی مفهوم افکار افسرده ساز. جلسه

4 تمرین ذهن شما دوست شما نیست و شناسایی هدف ساده رفتاری

. جلسه 5 سنجش توانایی درمانجو برای گذشت از افکار و احساسات

افسرده ساز. جلسه 6 معرفی تمایز خود مفهوم سازی شده در برابر

خود مشاهده گر. جلسه 7 نشان دادن اهمیت ارزشها و تفهیم به مراجع

و ادامه تمرین ذهن آگاهی، جلسه 8 کمک به درمانجو است که پیوسته

حوزه های زندگی را که مطابق با ارزشهای فرد نیست را

بشناسد. جلسه 9 کشف ارتباط بین اهداف، فعالیتها. جلسه 10 ادامه تاکید

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

1400/08/18, 2021-11-09

بر مولفه هایی که به مسائل مراجع مربوط می باشد. جلسه 11 آموزش بر درمانجو که خود یک درمانگر باشد. جلسه 12 منعکس کردن پیشرفت حاصل شده و اهداف پیوسته درمانجو.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد به مدت سه هفته شامل ۱۲ ساعت در مجموع (هفته ای دو جلسه دوساعته) به صورت گروهی درمان خود را دریافت می کنند. و بعد از گذشت یک هفته از پایان درمان مجدداً از آنها خواسته میشود پرسشنامه استیگمای درک شده و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کنند. در این گروهها گروه درمانی به عنوان پلاسبو تأثیر وجود درمانگر انجام می شود و شامل درمان های حمایتی گروهی می باشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان استاد محرری

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

+71441-13331

تلفن

5702 3226 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
0098713205702
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

کد پستی
71441-13331
تلفن
5702 3260 71 98+
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد