پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی کنترل شده غیر تصادفی دوسوکور باگروه 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 ازمون 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 اندتقسیم می شوند.درمانگر و بیمار نسبت به اینکه در چه گروهی قرارگرفته اندکورهستندو 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 ۱۲ساعت در مجموع درمان رادریافت می کنند.سپس مجددا پرسشنامه ها تکمیل و نتایج مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:-سن بین 18 تا50سال -تشخیص اختلال مصرف مواد-رضایت اگاهانه شرایط خروج:-بیماریهای جسمی-مشکلات شناختی-بیماریهای روانپزشکی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 04-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 3886

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

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا50سال تشخیص اختلال مصرف مواد رضایت اگاهانه

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. انالیز کننده داده نمی داند کدام گروه را انالیز می کند. تعداد افراد گروه های مداخله و درمان یکسان است(در هر گروه جهت گروه درمانی 10 بیمار داریم). مدت زمان برای هردوگروه 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 انالیز کننده دیتا فقط داده ها داده می شود و اطلاع ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده

دارو نما

دارد

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.432

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگ ادراک شده که شامل 28 سوال لیکرت می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل چهار گروه ده نفره می باشد..افراد به مدت سه هفته شامل ۱۲ساعت در مجموع(هفته ای دو جلسه دوساعته) به صورت گروهی درمان خود رادریافت می کنند.و بعد از گذشت یک هفته از پایان درمان مجددا ازانهاخواسته میشود پرسشنامه استیگمای درک شده و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کنند و نتایج مقایسه میشود.جلسات ACTبراساس ۵واحداساسی شامل تمایل و ارزشها و اقدام متعهدانه و کارایی وانتشار و دو هدف غیراختصاصی شامل انگ و شرم استواراست.نحوه اجرای جلسات به شکل زیر است: جلسه1 کسب اهداف اساسی درمانجو و آشنایی با تلاش های گذشته درمانجو برای به انجام رساندن هدف. جلسه 2 اموزش 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 4تمرین ذهن شما دوست شما نیست و شناسایی هدف ساده رفتاری .جلسه 5سنجش توانایی درمانجو برای گذشت از افکار و احساسات افسرده ساز .جلسه 6 معرفی تمایز خود مفهوم سازی شده در برابر خود مشاهده گر .جلسه 7نشان دادن اهمیت ارزشها و تفهیم به مراجع و ادامه تمرین ذهن آگاهی،جلسه 8کمک به درمانجو است که پیوسته حوزه های زندگی را که مطابق با ارزشهای فرد نیست را بشناسد.جلسه 9کشف ارتباط بین اهداف، فعالیتها.جلسه10ادامه تاکید

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد به مدت سه هفته شامل ۱۲ساعت در مجموع(هفته ای دو جلسه دوساعته) به صورت گروهی درمان خود رادریافت می کنند.و بعد از گذشت یک هفته از پایان درمان مجددا ازانهاخواسته میشود پرسشنامه استیگمای درک شده و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کنند.در این گروهها گروه درمانی به عنوان پلاسبو تاثیر 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

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

+98 71 3260 5701

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

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

+98 71 3260 5701

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

÷71441-13331

تلفن

+98 71 3226 5702

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر 13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
0098713205702
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

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