

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تاثیر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور، انتخاب نمونه ها به صورت در دسترس از بین 72 بیمار، تخصیص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی و با جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مدیریت مرکز کاهش آسیب ماده 16 شهر اصفهان، نمونه گیری به صورت در دسترس با توجه به معیارهای ورود از بین بیماران مقیم آن مرکز انجام گرفت. هدف و روش پژوهش برای نمونه های وارد شده به مطالعه توضیح داده شد. بیماران با کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قادر به خواندن و نوشتن باشد؛ بیماری های شدید جسمی و روحی-روانی نداشته باشد؛ برای مشارکت در این پژوهش علاقه و رضایت داشته باشد

#### گروه های مداخله

بر اساس الگوی سازگاری "روی" در گروه آزمون، پس از بررسی و شناخت، فرآیند پرستاری انجام شد. گروه کنترل پس از ارزیابی از مزایای مداخلات برخوردار شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون؛ تغییر هزینه های ناشی از مداخلات کوتاه مدت و بلند مدت در افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون؛ تغییر کیفیت مراقبت های پرستاری در افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییرات مدنظر معاونت پژوهشی دانشگاه، تغییرات مدنظر کمیته اخلاق دانشگاه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-26, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید عباس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7504 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

a\_hoseini@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی سازگاری "روی" بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کیفیت زندگی  
کد ICD-10  
Z72.9  
توصیف کد ICD-10  
Problem related to lifestyle, unspecified

### 2

شرح  
سوء مصرف مواد افیونی  
کد ICD-10  
F11.188  
توصیف کد ICD-10  
Opioid abuse with other opioid-induced disorder

### 3

شرح  
درمان نگهدارنده متادون  
کد ICD-10  
T40.3X5D  
توصیف کد ICD-10  
Adverse effect of methadone, subsequent encounter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی افراد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان  
نگهدارنده متادون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم کوتاه (36) بررسی سلامت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: مداخله براساس الگوی سازگاری "روی" در چهار حیطة:  
فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش و استقلال و تعلق بر مبنای  
مشاهده، مصاحبه و اندازه‌گیری توسط محقق صورت گرفت سپس  
محرک های اصلی، زمینه ای و باقیمانده مرتبط با رفتارهای ناسازگار  
تعیین شدند. پس از تعیین ناسازگاری ها ادامه مداخلات در چهارچوب  
فرآیند پرستاری به ترتیب زیر انجام شد: 1. تعیین تشخیص های  
استاندارد پرستاری که در برگیرنده رفتارهای ناسازگار و رفتارهایی که  
ممکن است در آینده ناسازگار شوند. 2. برنامه ریزی و تعیین اهداف،

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی و با  
جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. به طوری که، جهت خواندن اعداد  
توسط محقق، از بالا به پایین بود و اعداد زوج به گروه آزمون و اعداد  
فرد به گروه کنترل اختصاص داده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران در گروه آزمون و کنترل نسبت به تفاوت مداخلات روتین و  
مداخلات پژوهش اطلاعی نداشتند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سو کور و شامل دو گروه  
مداخله و کنترل می باشد. کل مطالعه در یک دوره سه ماهه انجام شد.  
گروه کنترل در یک ماه و نیم اول و گروه مداخله در یک ماه و نیم دوم  
مورد ارزیابی قرار گرفتند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری، مدیریت و توانبخشی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تاریخ تایید

که در این مرحله هدف ها بر مبنای ضرورت مشخص شدند. سپس مراقبت های پرستاری لازم برای دست یابی به اهداف مورد نظر مشخص شد. مراقبت های پرستاری در برگرفته مداخلاتی بودند که در آن ها، محرک اصلی، زمینه ای و باقیمانده تغییر یا تعدیل می شدند، تا زمانی که محرک اصلی در مسیر سازگاری اشخاص قرار بگیرد. 3. اجرا، که در این مرحله محقق مانند یک تعدیل گر خارجی جهت گسترش حیطه سازگاری افراد و برقراری یک رفتار سازگار عمل می کرد. محقق محرک ها و شرایط را تغییر یا تعدیل می کرد نه اشخاص را، از این رو سبب ارتقاء ارتباط اشخاص با محیط پیرامون شده و در نگهداری و برقراری سلامتی اثر گذار بود. در این مرحله براساس نیازهای بیماران مداخلات به صورت فردی یا گروهی انجام گرفت. 4. ارزشیابی، که محقق اهداف و برنامه های از قبل مشخص شده را دوباره ارزیابی کرد. محقق در این مرحله مقدار دست یابی به اهداف را بررسی و میزان سازگاری در حیطه های سلامتی و بیماری را تعیین کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام ارزیابی در گروه مداخله، در صورت مفید بودن مداخلات، آموزش ها، توصیه ها و مداخلات لازم در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز کاهش آسیب ماده 16

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا پزشکیزاد

**آدرس خیابان**

جنوب شهر اصفهان، جاده قلعه شور

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8143381330

**تلفن**

8992 3680 31 98+

**ایمیل**

hcrisis1996@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

منصور سیاوش دستجردی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

siavash@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سید عباس حسینی

**موقعیت شغلی**

مری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7504 3792 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

a\_hoseini@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سید عباس حسینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7504 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a\_hoseini@nm.mui.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

**موقعیت شغلی**  
مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7504 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a\_hoseini@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید عباس حسینی  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس