پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی بر میزان ولع مصرف معتادان بستری در کمپ‌های ترک اعتیاد بهزیستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی بر میزان ولع مصرف معتادان بستری در کمپ‌های ترک اعتیاد بهزیستی شهر رفسنجان در سال 1400
طراحی
نمونه گیری تصادفی سیستماتیک
نحوه و محل انجام مطالعه
به هر یک از شرکت کنندگان یک ظرف شیشه‌ای تیره رنگ حاوی یک سی سی اسانس بهارنارنج شرکت ژیوادان با خلوص 20 درصد داده می‌شود. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا عمل استنشاق اسانس مورد نظر را به مدت 5 ثانیه انجام دهند. قبل و بعد از استنشاق اسانس مورد نظر بلافاصله پرسشنامه‌ی سنجش ولع مصرف لحظه‌ای DDQ توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌گردد. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا این عمل را سه مرتبه در روز به مدت 3 روز انجام دهند. در این مدت در گروه شاهد مداخله‌ای انجام نمی‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.رضایت فرد معتاد جهت شرکت در مطالعه 2.عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات روان پریشی و خلقی 3.عدم ابتلا به صرع و فشارخون بالا 4.عدم وجود واکنش‌های آلرژیک به اسانس بهارنارنج 5.عدم وجود مشکل در حس بویایی معیارهای خروج از این مطالعه 1.عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 2.عدم اجرای مداخله طبق برنامه‌ی زمانی تعیین شده 3.تکمیل ناقص پرسشنامه
گروه‌های مداخله
از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا عمل استنشاق اسانس مورد نظر را به مدت 5 ثانیه انجام دهند. قبل و بعد از استنشاق اسانس مورد نظر بلافاصله پرسشنامه‌ی سنجش ولع مصرف لحظه‌ای DDQ توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌گردد. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا این عمل را سه مرتبه در روز به مدت 3 روز انجام دهند. در این مدت در گروه شاهد مداخله‌ای انجام نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
رایحه درمانی ولع مصرف مواد مخدر مصرفی دفعات مصرف روزانه مدت اعتیاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211128053199N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3418 2587
آدرس ایمیل
mahinghiyasi.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر میزان ولع مصرف معتادان بستری در کمپ‌های ترک اعتیاد بهزیستی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر میزان ولع مصرف معتادان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت فرد معتاد جهت شرکت در مطالعه عدم وجود واکنش‌های آلرژیک به اسانس بهارنارنج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات روان پریشی و خلقی ابتلا به صرع و فشارخون بالا وجود مشکل در حس بویایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک معتادان را از داخل لیست انتخاب و به طور تصادفی قرعه کشی به دو گروه آزمون و شاهد تخصیص می‌یابند.

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معتاد

کد ICD-10

F11.23

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه‌ی میل به مواد (DDQ) بلافاصله قبل از استنشاق روغن مربوطه. 2- استنشاق روغن مربوطه به مدت 5 ثانیه. 3- تکمیل مجدد پرسشنامه‌ی میل به مواد (DDQ) بلافاصله بعد از اتمام استنشاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا کف دست خود را به قطر 2 سانتی متر با اسانس بهارنارنج که از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه خواهد شد آغشته کنند سپس دست خود را مقابل بینی خود قرار دهند و بعد از انجام دم به مدت 5 ثانیه، یک بازدم انجام دهند. قبل و بعد از استنشاق اسانس مورد نظر،پرسشنامه‌ی سنجش ولع مصرف لحظه‌ای (DDQ) توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌گردد و از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا این عمل را 3مرتبه در روز به مدت 3 روز انجام دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد معتاد بستری در کمپ های ترک اعتیاد بهزیستی که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون ترک اعتیاد پروازی

نام کامل فرد مسوول

اقای رضایی

آدرس خیابان

جاده نوق،روستای عیش اباد

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی
7736133481
تلفن
+98 913 390 3580
ایمیل
bihamta1364@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهرورزان
نام کامل فرد مسوول
اقای سنگی
آدرس خیابان
خیابان انصاری،کوچه شماره 6
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713774781
تلفن
+98 913 987 5255
ایمیل
bihamta1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهین غیاثی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 6961
ایمیل
mahinghiyasi.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم حیدر زاده
موقعیت شغلی
هیات علمی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
heidarzadehaazam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول

مهین غیاثی
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
mahinghiyasi.nurse@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج تحقیقات در مراکز بلامانع می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات تماس شفافی شامل آدرس پستی برای مکاتبه، یا آدرس پست الکترونیک، یا وب سایت، و شماره های تلفن و فاکس ، به همراه نام و نشانی افراد پاسخگو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ایمیل
سایر توضیحات