

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه اثر بخشی رواندرمانی بین فردی با رفتار درمانی شناختی بر ناگویی خلق،
تنظیم هیجانی و سرمایه روانشناختی مددجویان مرد سوء مصرف کننده مواد مراجعه
کننده به مراکز درمان اعتیاد شهر کرمان**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفتار درمانی شناختی با روان درمانی بین فردی بر ناگویی خلق، تنظیم هیجانی و سرمایه روانشناختی مددجویان مرد سوء مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مراکز درمان اعتیاد شهر کرمان.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای 2 گروه آزمایش: رواندرمانی بین فردی و رفتاردرمانی شناختی و یک گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پنهان سازی (پاکت نامه های شماره گذاری شده، مهر و موم شده و غیر شفاف) و با حجم ۷۵ نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی دو سوبه کور، در زمینه سوء مصرف مواد و در مراکز درمان اعتیاد شهر کرمان انجام شد. در ابتدا به روش تصادفی یک مرکز (معین) انتخاب شد. سپس به شکل تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی 75 شرکت کننده در این مرکز انتخاب شدند و به روش تصادفی و پنهان سازی (پاکت نامه های شماره گذاری شده، مهر و موم شده و غیر شفاف) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی ناآگاه از اهداف پژوهش، در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط پذیرش: سوء مصرف کننده مواد بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه 5، نداشتن اختلال روانی شدید، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی و تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه و عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش.

گروه های مداخله

بسته آموزشی رواندرمانی بین فردی مطابق کتاب "رواندرمانی بین فردی راهنمای سریع برای درمانگر"، نویسنده: میرنا وایس من و همکاران، مترجم: مهدی داداشی و همکاران (1391) برای گروه آزمایش الف، بسته آموزشی "رفتار درمانی شناختی کارل" برای گروه آزمایش ب، و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات ناگویی خلق؛ نمرات تنظیم هیجانی و نمرات سرمایه روانشناختی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IPT and CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211113053052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سعیدی رشک علیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد زرنند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0723 3212 34 98+

آدرس ایمیل

a.manzari@iauk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روان‌درمانی بین فردی با رفتار درمانی شناختی بر ناگویی خلق، تنظیم هیجانی و سرمایه روانشناختی مددجویان مرد سوء مصرف کننده مواد مراجعه کننده به مراکز درمان اعتیاد شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روان‌درمانی بین فردی با رفتار درمانی شناختی بر ناگویی خلق، تنظیم هیجانی و سرمایه روانشناختی مددجویان مرد سوء مصرف کننده مواد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر بر اساس ملاک‌های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش 5 عدم ابتلا به اختلال شدید روانی داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی تمایل به شرکت در پژوهش سن بین 15 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اجرای این پژوهش، ابتدا لیست مراکز درمان اعتیاد تهیه شد. سپس بر اساس اسامی مراکز، با استفاده از روش تصادفی ساده (قرعه کشی) توسط فردی که نسبت به اهداف طرح آگاهی نداشت، یک مرکز برای انجام پژوهش انتخاب شد. این فرد به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تعداد 75 نفر از مددجویان این مرکز را انتخاب خواهد کرد. مجدداً به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و روش پنهان سازی (پاکت نامه‌های شماره گذاری شده، مهر و موم شده و غیر شفاف)، این فرد شرکت کنندگان را در دو گروه آزمایش و گواه قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در گروه آزمایش از گروه کنترل اطلاع نخواهند داشت. همچنین در ابتدا از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند بی اطلاع خواهند بود. پرسشنامه‌ها با نظارت فردی نا آگاه از اهداف پژوهش تکمیل خواهد شد. آنالیز کننده فقط از فرضیات آگاه است و داده‌ها با نظارت کافی در اختیارش قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۳۵۱۳۱۱۶۷

تاریخ تائید

1400/02/22, 2021-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KERMAN.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف کنندگان مواد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ناگویی خلق در مقیاس ناگویی خلق تورنتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی ناگویی خلق (قبل از شروع مداخله)، 42 روز پس از شروع

مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناگویی خلق تورنتو 20

2

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی تنظیم هیجانی (قبل از شروع مداخله)، 42 روز پس از شروع

مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان طراحی شده توسط گارنوفسکی

3

شرح متغیر پیامد

نمره سرمایه روانشناختی در پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سرمایه روانشناختی (قبل از شروع مداخله)، 42 روز پس از

شروع مداخله (پس آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی 24 طراحی شده به وسیله لوتانز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این پژوهش، بسته آموزشی رواندرمانی بین فردی طی دوازده جلسه و به مدت 42 روز به شرکت کنندگان آموزش داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این پژوهش، بسته آموزشی رفتاردرمانی شناختی طی ده جلسه و به مدت 35 روز به شرکت کنندگان آموزش داده شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوء مصرف مواد معین

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر ابراهیم پور

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شهید مصطفی خمینی، بین کوچه 24 و 26، بالای داروخانه دکتر ملایی، مرکز درمان اعتیاد معین

شهر

کرمان

استان

کرمانشاه

کد پستی

7617669845

تلفن

8533 3323 34 98+

فکس

ایمیل

nasser.ebrahimpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ملایی

آدرس خیابان

کرمان، شهرستان زرند، میدان دانشگاه، جاده سرباغ، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد زرند

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7761146595

تلفن

0856 2425 34 98+

فکس

0855 3345 34 98+

ایمیل

Hamid.molayi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان کمیل، کوچه 30، بن بست شمالی 3

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618873646

تلفن

0723 3212 34 98+

ایمیل

ali.saeedi1352@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان کمیل، کوچه 30، بن بست شمالی 3

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618873646

تلفن

0723 3212 34 98+

فکس

ایمیل

ali.saeedi1352@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان کمیل، کوچه 30، بن بست شمالی 3

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618873646

تلفن

0723 3212 34 98+

فکس

ایمیل

ali.saeedi1352@yahoo.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه مستندات این پژوهش شامل: اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی

پژوهش، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه

بالینی، در فایلی به عنوان: مقایسه اثربخشی روان‌درمانی بین فردی با

رفتاردرمانی شناختی بر ناگویی خلق، تنظیم هیجان و سرمایه

روانشناختی در سوءمصرف کنندگان مواد، قابل اشتراک گذاری می

باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین مسئولین

مراکز درمان اعتیاد می توانند برای دریافت فایل اقدام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کسانی که این فایل را دریافت می کنند می توانند از داده ها و نتایج، در

مراکز درمان اعتیاد و انجام کارهای پژوهشی استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت مستندات می توانند درخواست خود را به آدرس

پست الکترونیکی: ali.saeedi1352@yahoo.com ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را مبنی بر دریافت فایل مستندات پژوهش به پست

الکترونیکی: ali.saeedi1352@yahoo.com ارسال کنید. پس از

بررسی ظرف 72 ساعت مستندات و داده های درخواستی به پست

الکترونیکی شما ارسال می گردد.

سایر توضیحات