پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری مدیریت خشم بر ابعاد و نشخوار آن در افراد وابسته به مواد مخدر تحت درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری مدیریت خشم بر ابعاد و نشخوار آن در افراد وابسته به مواد مخدر تحت درمان

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. نمونه ها بصورت تصادفی و مستمر از بین افراد واجد شرایط در دو مرکز در آبادان انتخاب میشوند و به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهارتایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزارRandom Allocation Software در دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کورسازی نشده بر روی 80 نفر از افراد مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد رهایی و اروند شهر ابادان انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18سال؛ توانایی تطابق با الزامات مطالعه از جمله شرکت در جلسات گروهی و انجام تکالیف ارائه شده. شرایط عدم ورود: شرکت داشتن در دوره¬های مدیریت خشم ودرمان شناختی رفتاری و دوره¬های مشابه همزمان با اجرای مطالعه، مصرف موادمخدر و نوشیدنی¬های الکلی حداقل از دوهفته قبل از شروع درمان و در طی جلسات درمانی و داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، در گروه های ۸ تا ۱۰ نفره قرار می گیرند و درمان گروهی مدیریت خشم ریلی و شاپ شایر (۲۰۰۲) را در دوازده جلسه¬ی شصت الی نود دقیقه¬ای بصورت دو جلسه در هفته در همان مراکز و به شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز درمان های روتین مرکز را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خشم؛ نمره نشخوار خشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220223054113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,04-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,04-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 903 033 5848

آدرس ایمیل

samanehnaeimi1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۱ ,2022-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰ ,2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری مدیریت خشم بر ابعاد و نشخوار آن در افراد وابسته به مواد مخدر تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان مدیریت خشم بر ابعاد و نشخوار خشم افراد معتاد تحت درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال توانایی تطابق با الزامات مطالعه از جمله شرکت در جلسات گروهی و انجام تکالیف ارائه شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت داشتن در دوره های مدیریت خشم ودرمان شناختی رفتاری و دوره های مشابه همزمان با اجرای مطالعه مصرف مواد مخدر و نوشیدنی¬های الکلی حداقل از دو هفته قبل از شروع درمان و در طی جلسات درمانی داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص پزشک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین چهار مرکز فعال به کار در آبادان، دو مرکز بصورت قرعه کشی انتخاب می شوند که از بین افراد واجد شرایط این مراکز، 80 نمونه بصورت مستمر انتخاب شده و سپس به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهارتایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزارRandom Allocation Software در دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) گمارده خواهند شد. جهت پنهان سازی بلوک بندی و توالی درمان، تخصیص توسط فرد خارج از پژوهش صورت خواهد گرفت .

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

دانشكده پرستاري و مامايي و دانشكده توانبخشي- دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خشم در پرسشنامه حالت صفت بیان خشم 2 اسپیلبرگر (STAXI-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت صفت بیان خشم 2 اسپیلبرگر (STAXI-2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشخوار خشم در پرسشنامه نشخوار خشم سوکودولسکی (2001)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار خشم سوکودولسکی (2001)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله، در گروه های ۸ تا ۱۰ نفره قرار می گیرند و درمان گروهی مدیریت خشم ریلی و شاپ شایر (۲۰۰۲) را در دوازده جلسه ی شصت الی نود دقیقه¬ای بصورت دو جلسه در هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان های روتین مرکز

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سرپایی ترک اعتیاد رهایی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شاهرخ صالحپور

آدرس خیابان
احمداباد؛ ولایت 10

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
4462110631

تلفن
+98 901 680 2797

ایمیل
drsh.salehpoor@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سرپایی ترک اعتیاد اروند

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین شوشتریان

آدرس خیابان
قدمگاه امام رضا؛ جنب بیمارستان طالقانی

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6153505028

تلفن
+98 916 502 5678

ایمیل
shooshtarianamirhosein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6693 7120

ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
سمانه نعیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 903 033 5848

ایمیل
samanehnaeimi1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سمانه نعیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

1419733171
تلفن
+98 903 033 5848
ایمیل
samanehnaeimi1377@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 903 033 5848
ایمیل
samanehnaeimi1377@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
مصداق ندارد
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