

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر سطح سلامت عمومی، سازگاری و خود تنظیمی هیجان مبتلایان به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر سطح سلامت عمومی، سازگاری و خود تنظیمی هیجان مبتلایان به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بر روی 48 فرد مبتلا به سوء مصرف مواد افیونی که با استفاده از بلوک تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از مرکز کاهش آسیب ماده 16 شهر اصفهان، به روش نمونه گیری دردسترس انتخاب و مجدداً به روش نمونه گیری تصادفی با استفاده از بلوک بندی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله در 6 جلسه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان در طی 3 هفته شرکت خواهند کرد.

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

شرایط ورود: قادر به خواندن و نوشتن باشد. بر مبنای گزارش خود وضعیت کلی مناسبی جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشد. بیش از شش ماه سوء مصرف مداوم مواد افیونی داشته باشد (تشخیص اختلال مصرف مواد در زمان اجرای مداخله شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های شدید جسمی و روحی- روانی شرکت در مطالعه مشابه دیگر به طور همزمان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در 6 جلسه، آموزش تنظیم هیجان به شیوه گروهی شرکت میکنند و مداخلات شامل 6 جلسه آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس است که به صورت گروهی (هر هفته دو جلسه) برگزار شد. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. تمامی شرکت کنندگان در مرحله پیش آزمون و پس آزمون پرسشنامه های سلامت عمومی گلدبرگ، خود تنظیمی هیجان گارنفسکی و سازگاری رابینو را تکمیل خواهند کرد. گروه مقایسه: در این بازه زمانی درمان های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. فقط پرسشنامه های ذکر شده را در مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت عمومی، سازگاری و خود تنظیمی هیجان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020108N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر موسی رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2856 3778 31 98+

#### آدرس ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر سطح سلامت عمومی، سازگاری و خود تنظیمی هیجان مبتلایان به سوء مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر سطح سلامت عمومی، سازگاری و خود تنظیمی هیجان مبتلایان به سوء مصرف مواد افیونی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال داشته باشد. قادر به خواندن و نوشتن باشد. بر مبنای گزارش خود وضعیت کلی مناسبی جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشد. بیش از شش ماه سوء مصرف مداوم مواد افیونی داشته باشد (تشخیص اختلال مصرف مواد در زمان اجرای مداخله برای مشارکت در این پژوهش علاقه و رضایت داشته باشد).

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های شدید جسمی و روحی- روانی شرکت در مطالعه مشابه دیگر به طور همزمان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software است. پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله فرار دادن کد بیماران در پاکت های مات می باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81746-73461

### تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.035

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اعتیاد

#### کد ICD-10

R78.4

#### توصیف کد ICD-10

Finding of other drugs of addictive potential in blood

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و 21 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سلامت عمومی گلدبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از مداخله و 21 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سازگاری هیجانی رابینو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خود تنظیمی هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و 21 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در 6 جلسه، آموزش تنظیم هیجان به شیوه گروهی شرکت میکنند و گروه کنترل در این بازه زمانی درمان های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. مداخلات شامل 6 جلسه آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس است که به صورت گروهی

(هر هفته دو جلسه) برگزار شد. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت اجرای پژوهش گروه کنترل فقط درمان های دارویی ارائه شده توسط مرکز را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز کاهش آسیب ماده 16 شهر اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر موسی رضائی  
**آدرس خیابان**  
مرکز کاهش آسیب ماده 16، جاده قلعه شور، بهارستان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.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**  
امیر موسی رضائی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
musarezaie@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر موسی رضائی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

musarezaie@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد