

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر راهبردهای مقابله با استرس، احساس انسجام روانی و صمیمیت زوجین در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری با درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر راهبردهای مقابله با استرس، احساس انسجام روانی و صمیمیت زوجین در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، هر گروه به تعداد 20 نفر، با گروه بندی تصادفی که با شماره گذاری افراد و انجام قرعه کشی به این سه گروه تقسیم خواهند شد، اجرا خواهد گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

همانطور که بیان گردید این مطالعه در سه گروه 20 نفر (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) از بین زوجین معتاد در حال درمان در مراکز ترک اعتیاد شهر کرمان انجام خواهد شد که به شکل نمونه در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی و به شکل قرعه کشی در گروه های آزمایش قرار می گیرند. سپس در 12 جلسه مداخله اصول و تکنیک های درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر تعهد پذیرش به دو گروه آموزش داده می شود. گروه سوم نیز بدون کوچکترین مداخله ای همراه دو گروه مداخله وارد مرحله پس آزمون می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره پایین در پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس مسئله مدار؛ نمره پایین در پرسشنامه صمیمیت زوجین؛ نمره پایین در پرسشنامه احساس انسجام روانی؛ عدم وجود اختلالات سایکوز و پارانوید در آزمودنی ها؛ دریافت رضایت نامه اختیاری و آگاهانه؛ حداقل یک سال از اعتیاد آنها گذشته باشد؛ افراد وابسته به مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون باشند؛ داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری؛ گروه مداخله دوم: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش؛ گروه کنترل: عدم آموزش به آزمودنی ها

متغیرهای پیامد اصلی

راهبرد های مقابله با استرس؛ انسجام روانی؛ صمیمیت زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220520054933N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالح غیاثی نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4448 3251 34 98+

آدرس ایمیل

saleh.g1992@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر راهبردهای مقابله با استرس، احساس انسجام روانی و صمیمیت زوجین در معتادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر راهبردهای مقابله با استرس، احساس انسجام روانی و صمیمیت زوجین در معنادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره پایین در پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس مسئله مدار
نمره پایین در پرسشنامه صمیمیت زوجین نمره پایین در پرسشنامه احساس انسجام روانی عدم وجود اختلالات سایکوز و پارانوید در آزمودنی ها دریافت رضایت نامه اختیاری و آگاهانه حداقل یک سال از اعتیاد آنها گذشته باشد افراد وابسته به مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون باشند داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن بی سواد افراد وابسته به مواد تحت درمان با سایر درمان ها به غیر از متادون افراد دارای اختلالات سایکوز و پارانوید نمره بالا در پرسشنامه احساس انسجام روانی نمره بالا در پرسشنامه صمیمیت زوجین نمره بالا در پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس مسئله مدار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پژوهش شامل 60 نفر از معنادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد در 3 ماهه تابستان 1401 و دارای ملاک های ورود به مداخله انتخاب و بصورت نمونه گیری در دسترس 60 نفر انتخاب می گردند و به شکل تخصیص تصادفی ساده به این صورت که افراد نمونه شماره گزاری می شوند و در نرم افزار اکسل به ترتیب از شماره 1 تا 60 وارد می گردند و سپس با افزونه data analysis ابزار sampling شماره ها به صورت تصادفی در هم می ریزند و از ردیف 1 تا 20 یک گروه مداخله از ردیف 21 تا 40 یک گروه مداخله و از ردیف 41 تا 60 گروه گواه قرار می گیرند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابوزر شمالی کوچه 45 پلاک 37

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617773793

تاریخ تایید

1400/12/01, 2022-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KERMAN.REC.1400.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معنادان به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افراد در پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس اندلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری راهبرد های مقابله با استرس در ابتدای مطالعه و بعد از

12 هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس اندلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره افراد در پرسشنامه احساس انسجام فلنسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری احساس انسجام روانی در ابتدای مطالعه و بعد از 12

هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس انسجام فلنسبرگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره افراد در پرسشنامه صمیمیت زناشویی واکر و تامسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری احساس صمیمیت زناشویی در ابتدای مطالعه و بعد از 12

هفته در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی واکر و تامسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری که با آموزش تکنیک‌ها و اصول این درمان در 12 جلسه به بیماران کمک می‌کنیم تا افکار و احساساتی که رفتارهای آنها را تحت تأثیر قرار می‌دهد، درک کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش که متشکل از 4 رویکرد توجه آگاهی، پذیرش، تعهد و تغییر رفتار است و در 12 جلسه با آموزش اصول و تکنیک‌های مربوط سعی در ایجاد انعطاف پذیری روانی افراد داریم به گونه ای که نیاز به حذف یا از بین بردن احساس بد نباشد بلکه به رغم وجود این احساس فرد به سوی رفتار مبتنی بر ارزش حرکت کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم آموزش به آزمودنی‌ها که در طول این 12 جلسه که به دو گروه مداخله آموزش داده می‌شود این گروه هیچ آموزشی را دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سو مصرف مواد پارس

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

چهارراه فیروزه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617783494

تلفن

1955 987 913 98+

ایمیل

ap.sbuk@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سو مصرف مواد مهتا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

خیابان مفتح نرسیده به تقاطع دانشجوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617783494

تلفن

1955 987 913 98+

ایمیل

ap.sbuk@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، بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635168111

تلفن

0043 3321 34 98+

ایمیل

Saleh.g1992@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

صالح غیائی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی، کوچه 45، پلاک 37
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617773793
تلفن
4448 3251 34 98+
ایمیل
Saleh.g1992@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی کوچه 45 پلاک 37
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617773793
تلفن
4448 3251 34 98+
ایمیل
Saleh.g1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا منطری توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635168111
تلفن
0043 3321 34 98+
ایمیل
a.manzari@iauk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صالح غیائی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل خام داده‌های استخراج شده داخل پرسشنامه‌ها فایل تحلیل
آماري داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفاً برای محققین و شاغلین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای استفاده از این داده‌ها در هنگام ارتباط هماهنگی‌های لازم در
خصوص نحوه آنالیزهای مجاز صورت می‌گیرد. صرفاً برای تحقیقات
علمی دانشگاهی قابل استفاده می‌باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می‌توانند با ارسال ایمیل و برقراری ارتباط هماهنگی‌های لازم برای
دریافت داده‌ها را انجام دهند. Saleh.g1992@gmail.com
09132479877
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بیان درخواست توسط متقاضی و دریافت تاییده از استاد راهنما،
فایل داده‌ها از طریق ایمیل ارسال می‌گردد
سایر توضیحات