

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر مواجهه نشانه و تفکر آینده نگر رویدادی (سیرف) بر ولع و ارزش تعویقی در افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر قصد دارد تا اثربخشی مواجهه با نشانه های مواد به همراه تفکر آینده نگر رویدادی را بر ولع مصرف و ارزش تعویقی در افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده متادون بررسی کند.

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، در فاز ۱ با حجم نمونه ۲۸ است. برای تصادفی سازی از کد های نوشته شده در زبان پایتون استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی ۴ جلسه یک ساعته به مدت چهار هفته با ۲۸ آزمودنی در یکی از کلینیک های درمان سرپائی ترک اعتیاد در استان تهران انجام خواهد شد. پس از انجام غربالگری اولیه و ثانویه افراد واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. در جلسه اول مداخله، میزان ولع لحظه ای، ولع در بازه زمانی گذشته، ارزش تعویقی سنجیده خواهد شد. سپس از افراد خواسته می شود تا نشانه های ایجاد کننده ولع در خود را برای ۶ بازه زمانی بگویند و سپس به هر یک از نشانه ها امتیاز دهند (گروه مداخله: ۱ هفته، ۳ و ۶ ماه و ۱ سال آینده گروه کنترل: ۹۷،۵،۳،۱ و ۱۱ روز گذشته). نشانه هایی که از لحاظ برانگیختگی، برجستگی و شفافیت نمره کامل را دریافت کرده باشند در جلسات آتی مداخله استفاده خواهند شد. در جلسات مداخله نشانه ها بار دیگر به افراد نشان داده خواهد شد و سپس چهار مرحله مداخله مبتنی بر تفکر آینده نگر رویدادی که شامل شبیه سازی رویداد احتمالی در آینده، پیش بینی دقیق آن رویداد در آینده، هدف جایگزین شده و مراحل انجام هدف است، اجرا خواهد شد. در هر جلسه از مداخله تمرکز بر دو بازه زمانی است. در پایان بار دیگر میزان ولع و ارزش تعویقی سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون با دوز کمتر از ۱۵۰ میلی گرم کسب نمره نرمال در مقیاس های افسردگی بک، خوشگامی اسنیت-همیلتون و ارزیابی شناختی مونترال (موکا) در غربالگری اولیه توانایی ساخت نشانه های مرتبط با مواد افیونی در غربالگری ثانویه شرایط خروج: عدم دارا بودن شرایط ذکر شده

گروه های مداخله

تفکر آینده نگر رویدادی

متغیرهای پیامد اصلی
ولع لحظه ای ولع در بازه زمانی گذشته ارزش تعویقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CIREF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 2022-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متین تولمی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6816 6642 21 98+

آدرس ایمیل

matin.toulami08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر مواجهه نشانه و تفکر آینده نگر رویدادی (سیرف) بر ولع و ارزش تعویقی در افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله مبتنی بر تفکر آینده نگر رویدادی بر کاهش ولع

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه مصرف مواد افیونی افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر پس از غربالگری، شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به روش تصادفی سازی بلوک با واحد فردی در دو گروه مداخله و کنترل فعال از طریق قرار خواهند گرفت. سپس با استفاده از کدی که در زبان پایتون تعریف شده است به هر شرکت کننده یک کد تعلق می‌گیرد. (اعداد 1 تا 40) در تصادفی سازی بلوک، تنها شش شرایط وجود دارد که در آن دو سلول کنترل "C" و دو سلول مداخله "T" را برای بلوک چهار سلولی دریافت می‌کنند. در نتیجه، 6 کد به شرح زیر خواهد بود: 1: CCTT, 2: TTCC, 3: CTCT, 4: CCTC, 5: TCCT, 6: CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر پس از انجام مراحل غربالگری و تصادفی سازی افراد به طور رسمی وارد مطالعه خواهند شد. در جلسه اول مداخله، شرح مختصری از روند اجرای مطالعه توسط آزمونگر به شرکت کنندگان ارائه خواهد شد. سپس فرم رضایت نامه آگاهانه در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. اطلاعات درج شده در فرم رضایت نامه آگاهانه و نحوه خرج از مطالعه به طور کامل برای شرکت کنندگان شرح داده خواهد شد. در روند اجرای مطالعه شرکت کنندگان نسبت به مداخله دریافتی کور خواهند بود. لازم به ذکر است که پرسنل حاضر در درمانگاه سرپائی ترک اعتیاد (محل برگزاری جلسات مداخله) نسبت به تمامی روند مداخله کور خواهند بود. این افراد عبارتند از: پرستار، روانشناس، مددکار و همچنین مسئول فنی درمانگاه. تمامی داده‌های ثبت شده در طول جلسات مداخله در رایانه درمانگاه سرپائی ترک اعتیاد (محل برگزاری جلسات مداخله) در پوشه‌ی رمز دار که تنها محقق به آن

دسترسی دارد ذخیره و پس از پایان جلسات مداخله و پیگیری پاک خواهند شد. پس از پایان جلسات مداخله تنها داده‌های حاصل از پرسشنامه‌ها در اختیار آنالیز کننده داده فرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر برای اولین بار مداخله ای با عنوان «مداخله مبتنی بر تفکر آینده نگر رویدادی» طراحی شده است که شامل 4 جلسه یک ساعته می باشد. پروتکل این مداخله بر مبنای انعطاف پذیری نوشته است تا شرکت کنندگان را به ماندن در مداخله و به اتمام رساندن آن سوق دهد. مجموعه نشانه‌های مواد افیونی به کار گرفته شده در این مطالعه کاملاً شخصی‌سازی شده‌اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش موسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان

پردیس، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

۱۶۵۸۳۴۴۵۷۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 2021-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.UT.IRICSS.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف مواد افیونی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر پیامد اولیه ولع لحظه است که توسط نمره حاصل از ۳ زیر گروه پرسشنامه سنجش ولع لحظه ای فرانکن سنجیده خواهد شد. زیرگروه‌های این پرسشنامه عبارتند از "هوس و قصد مصرف مواد" (پرسش‌های 1 و 2 و 4 و 6 و 7 و 10 و 13 و 14)، "تقویت منفی" (پرسش‌های 5 و 9 و 11 و 21) و "کنترل مصرف مواد" (پرسش‌های 3 و 8). لازم به ذکر است که نمره نرمال برای این

پرسشنامه مطرح نبوده و معنی داری سطح تغییرات، ملاک ارزیابی است. در این پرسشنامه هر یک از زیرگروه ها به طور جداگانه در پیش و پس آزمون ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر
برای سنجش ولع لحظه ای از پرسشنامه سنجش ولع لحظه ای ۱۴ پرسشی فرانکن و همکاران استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر پیامد اولیه ولع در بازه زمانی گذشته است که توسط نمره حاصل از ۴ زیر گروه مقیاس وسواسی جبری مصرف مواد فرانکن و همکاران سنجیده خواهد شد. زیرگروه های این پرسشنامه عبارتند از "هوس مصرف و اشتغال ذهنی با مواد" (پرسش های 1 و 2 و 7 و 8)، "تأثیر هوس مواد و افکار مربوط به مواد بر کار و زندگی مصرف کنندگان" (پرسش های 3 و 9) و "مقاومت نسبت به مصرف مواد" (پرسش های 5 و 10). لازم به ذکر است که نمره نرمال برای این پرسشنامه مطرح نبوده و معنی داری سطح تغییرات، ملاک ارزیابی است. در این پرسشنامه هر یک از زیرگروه ها به طور جداگانه در پیش و پس آزمون ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش ولع در بازه زمانی گذشته از مقیاس وسواسی جبری ۱۰ پرسشی فرانکن و همکاران استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه مطالعه حاضر نمره کسب شده در پرسشنامه انتخاب پولی دوگانه است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزش تعویقی توسط پرسشنامه انتخاب پولی ارزیابی می شود. پرسشنامه های انتخاب پولی یک آزمون انتخابی دوگانه و 27 ماده ای است که اولویت را بین پاداش پولی کوچک آبی و بزرگ تر ارزیابی می کند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تفکر آینده نگر رویدادی: در جلسه اول از آزمودنی های گروه مداخله خواسته می شود تا برای ۶ بازه زمانی آینده شامل: ۱ روز آینده، ۱ هفته ای آینده، ۱ ماه آینده، ۳ ماه آینده، ۶ ماه آینده و ۱ سال آینده هر کدام نشانه مربوط به ولع مصرف مواد ارائه دهند. سپس این نشانه ها از نظر برجستگی، برانگیختگی و شفافیت توسط آزمودنی ها نمره گذاری می شوند. هر نشانه ای که نمره ای مورد نظر را به دست نیاورد از مطالعه حذف و نشانه ای دیگری جایگزین خواهد شد. در ابتدای جلسه اول مداخله ولع لحظه ای، ولع در بازه زمانی گذشته و ارزش تعویقی سنجیده می شود. در ادامه، نشانه ای مربوط به بازه زمانی مربوطه بر روی صفحه نمایشگر به آزمودنی نشان داده خواهد شد. در اولین مرحله از مداخله تفکر آینده نگر رویدادی از آزمودنی خواسته می شود تا بر اساس این نشانه رویدادی احتمالی در آینده را در ذهن خود شبیه سازی کند. در مرحله دوم، از او خواسته می شود تا تمامی جزئیات مربوط به آن رویداد را در ۲-۳ دقیقه

پیش بینی کند. نشانه، حافظه آرمودنی را تحریک کرده و سبب می شود تا خاطرات منفی مربوط به سوء مصرف مواد در ذهن او بار دیگر زنده شود. در مرحله سوم، حافظه آرمودنی به سبب تحریک شکننده و آسیب پذیر شده است. حال با از فرد خواسته می شود تا به پیامدهای ناشی از سوء مصرف مواد فکر کرده و تعبیر تازه ای شکل دهد و این تعبیر را به صورت یک هدف در ذهن خود دنبال کند. این هدف در واقع نوعی از یک خاطره ای جدید است که در ذهن فرد ایجاد می شود. در مرحله چهارم، از آزمودنی خواسته می شود تا برای رسیدن به هدف پیش رو گام های کوچک اما محکمی را برنامه ریزی کند. این گام های کوچک به او کمک خواهد کرد تا برای رسیدن به هدف خود برنامه ای از پیش تعیین شده داشته باشد و در صورت مواجهه مجدد با نشانه های مواد بتواند ولع خود را مدیریت کرده و دچار لغزش نشود. پس از پایان جلسات مداخله بار دیگر ولع لحظه ای، ولع در بازه زمانی گذشته و ارزش تعویقی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تفکر اخیر رویدادی: در جلسه اول از آزمودنی های گروه کنترل خواسته می شود تا برای ۶ بازه زمانی گذشته شامل: ۱ روز گذشته، ۲ روز گذشته، ۴ روز گذشته، ۶ روز گذشته، ۸ روز گذشته و ۱۰ روز گذشته هر کدام نشانه مربوط به ولع مصرف مواد ارائه دهند. سپس این نشانه ها از نظر برجستگی، برانگیختگی و شفافیت توسط آزمودنی ها نمره گذاری می شوند. هر نشانه ای که نمره ای مورد نظر را به دست نیاورد از مطالعه حذف و نشانه ای دیگری جایگزین خواهد شد. در ابتدای جلسه اول مداخله ولع لحظه ای، ولع در بازه زمانی گذشته و ارزش تعویقی سنجیده می شود. در ادامه، نشانه ای مربوط به بازه زمانی مربوطه بر روی صفحه نمایشگر به آزمودنی نشان داده خواهد شد. در اولین مرحله از مداخله تفکر اخیر رویدادی از آزمودنی خواسته می شود تا بر اساس این نشانه رویدادی احتمالی در گذشته اخیر را در ذهن خود شبیه سازی کند. در مرحله دوم، از او خواسته می شود تا تمامی جزئیات مربوط به آن رویداد را در ۲-۳ دقیقه پیش بینی کند. سپس از او خواسته می شود تا قصد جدیدی را در مواجهه با نشانه ای مرتبط ارائه دهد. در مرحله چهارم، از آزمودنی خواسته می شود تا برای رسیدن به قصد ذکر شده چند گام تعیین کند. پس از پایان جلسات مداخله بار دیگر ولع لحظه ای، ولع در بازه زمانی گذشته و ارزش تعویقی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سرپائی اعتیاد مرجان

نام کامل فرد مسوول

کیوان قاسمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، کوچه قمی

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391657963

تلفن

9800 3603 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

نام کامل فرد مسوول

کمال خرازی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از چهارراه نیایش، خیابان استاد دریاوندی(ارمغان غربی)، پلاک 3(ساختمان سابق شورای عالی ایرانیان خارج از کشور)، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1967875319

تلفن

0770 2266 21 98+

فکس

ایمیل

research.project@cogc.ir

آدرس صفحه وب

/https://cogc.ir

ردیف بودجه

طرح های پژوهشی دسته ج ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

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

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

متین تولمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز غربی، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شبیانی، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643514

تلفن

6816 6642 21 98+

ایمیل

matin.toulami08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

تارا رضاپور

موقعیت شغلی

استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

1658344575

تلفن

1130 7629 21 98+

فکس

1140 7629 21 98+

ایمیل

tara_rezapour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

متین تولمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز غربی، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شبیانی، پلاک

۷، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643514

تلفن

6816 6642 21 98+

ایمیل

matin.toulami08@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست