پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی گروه درمانی شناختی-معنوی با رویکرد مراقبت معنوی بر بهبود کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد مخدر صنعتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی گروه درمانی شناختی-معنوی با رویکرد مراقبت معنوی بر بهبود کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد مخدر صنعتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت توالی سازی بلوکهای تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه پژوهش حاضر با بهره گیری از روش نمونه گیری دردسترس و تصادفی از کمپ های رهایی و امید پرواز و با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج از بین جامعه آماری انتخاب و در دو گروه 15 نفره، یعنی یک گروه آزمایش و یک گروه گواه به صورت گمارش تصادفی قرار میگیرند. مطالعه یک سو کور خواهد بود. گروه آزمون پروتکل گروه درملنی شناختی-معنوی اعتیاد با رویکرد مراقبتی و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: حداقل تحصیلات در سطح سیکل، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان و روانگردانها در طول 3 ماه گذشته، دریافت رضایت آگاهانه، عدم قرار گرفتن همزمان تحت درمان روانشناختی دیگر، داشتن سابقه مصرف ماده مخدر صنعتی و حداقل سن 20 و حداکثر 40 سال. ملاک های خروج: غیب بیش از 3 جلسه و عدم تمایل به ادامه شرکت در کلاس ها.
گروه‌های مداخله
بر روی گروه آزمایش مداخله شناختی-معنوی اعتیاد با رویکرد مراقبتی اجرا شد. بر روی گروه کنترل، مداخله اجرا نشد و پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220628055304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 664 1180
آدرس ایمیل
foroghi.s@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی گروه درمانی شناختی-معنوی با رویکرد مراقبت معنوی بر بهبود کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد مخدر صنعتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی گروه درمانی شناختی-معنوی با رویکرد مراقبت معنوی بر بهبود کیفیت زندگی در افراد وابسته به مواد مخدر صنعتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل تحصیلات در سطح سیکل، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان و روانگردانها در طول 3 ماه گذشته، دریافت رضایت آگاهانه، عدم قرار گرفتن همزمان تحت درمان روانشناختی دیگر، داشتن سابقه مصرف ماده مخدر صنعتی و حداقل سن 20 و حداکثر 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی، بر روی 30 بیمار. جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک سازی (بلوکهای چهارتایی) استفاده میشود. لیست بلوکها نوشته می شود واعداد به انها اختصاص داده می شود و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس اعداد تصادفی مشخص می شود. جهت انجام این کار، از وب سایت توالی سازی بلوکهای تصادفی استفاده می شود. توالی تصادفی بلوک بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق گذاشته میشود که مسئول تخصیص تصادفی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه آزمایش جهت انجام کورسازی در 8 جلسه کلاس دوره درمان شناختی-معنوی اعتیاد با رویکرد مراقبتی شرکت داده می شوند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند. سعی میشود زمان بندی جلسات طوری برنامه ریزی شود که افراد گروه کنترل و مداخله با یکدیگر برخورد نداشته باشند و از محتوای جلسات یکدیگر مطلع نگردند. همچنین شرکت کننده از نتیجه اگاه نیست.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تاریخ تایید
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARAK.REC.1401.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد وابسته به مواد مخدر صنعتی
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگي سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروتکل گروه درمانی شناختی – معنوی اعتیاد با رویکرد مراقبتی: این بسته درمانی یک مداخله 8 جلسه‌ای گروهی است که از ساختار مداخلات گروهی شناختی تبعیت می‌کند محتوای جلسات نیز بر اساس مداخلات مراقبت معنوی شامل معنایابی و معنابخشی به ارتباطات چهارگانه‌ی انسان با خدا، خود، دیگران و خلقت صورتبندی شده‌اند. ابزار اصلی این درمان، دعا است که پس از مطرح کردن مباحث مراقبت معنوی در هر جلسه، یک دعای خاص برای هر جلسه به‌عنوان تکلیف ارائه می‌شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمپ رهایی و امید پرواز منطقه 8 تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید فروغی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6861886489
تلفن
+98 916 664 1180
ایمیل
Foroghi.s@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
نام کامل فرد مسوول
علی حسنی جوشقانی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 86 4100 1021
ایمیل
Ahj_ir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
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، واحد اراک
نام کامل فرد مسوول
امین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 935 425 9563
ایمیل
Amin.ahmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
نام کامل فرد مسوول
سعید فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 916 664 1180
ایمیل
Foroghi.s@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک
نام کامل فرد مسوول

امین احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی (ره)، بلوار امام خمینی (ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاه امیرکبیر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 935 425 9563
ایمیل
ahmadi.amin1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد