

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثربخشی ACT (درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش) بر تعهد زناشویی، سازگاری اجتماعی و تاب آوری مردان مبتلا به سوء مصرف مواد (افیونی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تعهد زناشویی، سازگاری اجتماعی و تاب آوری مردان مبتلا به سوء مصرف مواد (افیونی)

طراحی

پژوهش حاضر از نظر روش تحقیق یک مطالعه آزمایشی با دو گروه کنترل و آزمایش است. بر روی 40 نفر مردان مبتلا به سوء مصرف مواد، از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل مردان مبتلا به سوء مصرف مواد که تحت درمان مراکز درمانی هیجان مدار شهر رشت هستند. تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه های تعهد زناشویی آدامز و جونز، سازگاری اجتماعی پروفیسور بل و تاب آور کانر و دیویدسون را تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله تحت درمان ACT (مبتنی بر پذیرش و تعهد) قرار می گیرد و در پایان پس از آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، متاهل، تحصیلات دیپلم و زیر دیپلم. شرایط عدم ورود: افراد غیر مصرف کننده مواد، افراد خارج از محدوده سنی، عدم تمایل به همکاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل مردان مبتلا به سوء مصرف مواد هستند که در ابتدا پرسشنامه ها را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله، در 8 جلسه ی 90 دقیقه ای تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت و فرم رضایت آگاهانه در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار درمان، نحوه برگزاری جلسات درمان توضیحات لازم ارائه می شود و به سئوالات پاسخ داده می شود و ارائه مطالب آموزشی پیرامون پذیرش و تعهد و ارائه تکالیف در طی جلسات انجام می گیرد و در پایان درمان در هر دو گروه پس از آزمون اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعهد زناشویی، سازگاری اجتماعی، تاب آوری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 07-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه روحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5554 3352 13 98+

آدرس ایمیل

dr.shadirohi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ACT (درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش) بر تعهد زناشویی، سازگاری اجتماعی و تاب آوری مردان مبتلا به سوء مصرف مواد (افیونی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ACT (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد) بر تعهد زناشویی، سازگاری اجتماعی و تاب آوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 40 سال متاهل تحصیلات دیپلم و زیر دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد غیر مصرف کننده مواد افراطی خارج از محدوده سنی عدم تمایل به ادامه درمان

1
شرح
سوء مصرف مواد (افیونی)
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تعهد زناشویی در پرسشنامه تعهد زناشویی آدامز و جونز
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تعهد زناشویی آدامز و جونز

2
شرح متغیر پیامد
سازگاری اجتماعی در پرسشنامه سازگاری اجتماعی پروفوسور بل
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری اجتماعی پروفوسور بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 40 نفر از بیماران به روش تصادفی انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله در ابتدا پرسشنامه های تعهد زناشویی آدامز و جونز، سازگاری اجتماعی پروفوسور بل، تاب آوری کانر و دیویدسون را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله در 8 جلسهای 90 دقیقه ای تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهد گرفت. خلاصه جلسات انجام به شرح ذیل می باشد: جلسه اول: خوشامدگویی و آشنایی و معارفه ی اعضای گروه با درمانگر و با یکدیگر؛ بیان احساسات افراد قبل از آمدن به جلسه؛ دلیل آمدن به این جلسه و انتظاری که از جلسات درمانی دارند؛ بیان تجرب مشابیه قبلی؛ بیان قوانینی که رعایت آن ها در گروه الزامی است از جمله: به موقع آمدن- عدم غیبت (وقت شناسی) انجام تکالیف و...؛ بیان اصل رازداری و احترام متقابل اعضای گروه به یکدیگر؛ بیان موضوع پژوهش و اهداف آن و بیان این موضوع که روی اهداف فکر شود؛ ارائه کلی مطالب آموزشی پیرامون تعهد و پذیرش و نتایج آن؛ اجرای پیش آزمون. جلسه دوم: توضیح و بیان این اصل که چرا نیاز به مداخلات روان شناختی احساس می شود؟؛ ایجاد امید و انتظار درمان در کاهش این فشارها؛ بیان اصل پذیرش و شناخت احساسات و افکار پیرامون مشکلات، آگاهی بخشی در این زمینه که افکار را به عنوان افکار و احساسات را به عنوان احساسات و خاطرات را فقط به عنوان خاطره بپذیریم؛ ارائه تکلیف در زمینه ی پذیرش خود و احساسات ناشی از مشکلات. جلسه سوم: بررسی تکالیف جلسه قبل؛ صحبت درباره ی احساسات و افکار اعضای گروه؛ آموزش این مطلب که اعضا، بدون قضاوت در مورد خوب یا بد بودن افکار و احساسات خود، آن ها را بپذیرند؛ آموزش و شناخت هیجانات و تفاوت آنها با افکار و احساسات؛ ارائه ی تکلیف اینکه

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی یک تصادفی سازی ساده است. مطالعه دارای دو گروه است و از ابتدا قرارداد می شود به گروه مداخله شماره های فرد و به گروه کنترل شماره های زوج داده شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکت ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می شود و به اولین بیماری که وارد مطالعه شود پاکت شماره 1، بیماری شماره 2 پاکت شماره 2 و الی آخر داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

آدرس خیابان

استان مازندران، تنکابن، کیلومتر ۳ جاده چالوس.

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۲۹, 2022-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TON.REC.1401.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

4931 131 937 98+

ایمیل

dr.shadirohi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین خارا

آدرس خیابان

گیلان، لاهیجان، خیابان کاشف شرقی.

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

44169-39515

تلفن

9081 4222 13 98+

ایمیل

dr.shadirohi@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، شهرک مفتح، نبش کوچه پنجم.

شهر

رشت

استان

گیلان

چقدر خود و احساسات خود و چقدر دیگران و احساسات دیگران را می‌پذیریم؟ جلسه چهارم: بررسی تکالیف؛ ارائه‌ی تکنیک ذهن آگاهی و تمرکز بر تنفس؛ ارائه‌ی تکنیک حضور در لحظه و توقف فکر؛ تاکید دوباره بر اصل پذیرش در شناخت احساسات و افکار؛ تاکید بر شناخت احساسات و افکار با نگاهی دیگر؛ تکالیف: رویدادهای زندگی (آزاردهنده) را به نوعی دیگر نگاه کنیم و اعتیاد را پایان کار نبینیم و آن را فقط به عنوان یک بیماری تصور کنیم نه بیشتر جلسه پنجم: بررسی تکالیف؛ آموزش و ایجاد شناخت در خصوص تفاوت بین پذیرش و تسلیم و آگاهی به این موضوع که آنچه نمی‌توانیم تغییر دهیم را بپذیریم؛ شناخت موضوع قضاوت و تشویق اعضا به اینکه احساسات خود را قضاوت نکنند؛ ارائه‌ی این تکنیک که با ذهن آگاه بودن در هر لحظه، از وجود احساسات خود آگاهی یابند، فقط شاهد آنها باشند ولی قضاوت نکنند؛ ارائه تکلیف خانگی ذهن آگاهی همراه با پذیرش بدون قضاوت. جلسه ششم: ارائه‌ی بازخورد و نظرسنجی کوتاه از فرآیند آموزش؛ درخواست از اعضای گروه جهت برون ریزی احساسات و هیجانات خود در خصوص تکالیف جلسه قبل؛ آموزش و ارائه اصل تعهد و لزوم آن در روند آموزش و درمان؛ (آموزش تعهد به عمل یعنی بعد از انتخاب مسیر ارزشمند و درست در خصوص رسیدن به آرامش یا قبول هر رویدادی در زندگی، به آن عمل کنیم و خود را نسبت به انجام آن متعهد سازیم)؛ ارائه‌ی تکنیک توجه انتخابی برای آرامش بیشتر در خصوص هجوم افکار خودآیند منفی؛ تمرین مجدد ذهن‌جلسه هفتم: ارائه‌ی بازخورد و جستجوی مسائل حل نشده در اعضای گروه؛ شناسایی طرح‌های رفتاری در خصوص امور پذیرفته شده و ایجاد تعهد برای عمل به آنها؛ ایجاد توانایی انتخاب عمل در بین گزینه‌های مختلف، به گونه‌ای که مناسب‌تر باشد نه عملی‌تر آگاهی به همراه اسکن بدن جلسه هشتم: بررسی تکالیف؛ جمع بندی مطالب؛ اخذ تعهد از اعضا جهت انجام تکالیف پس از پایان دوره؛ ارائه‌ی بازخورد به اعضای گروه، قدردانی و سپاسگزاری از حضورشان در جلسات. در نهایت پس از اتمام انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 40 نفر از بیماران به روش تصادفی انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) تخصیص خواهند یافت. گروه کنترل در ابتدا پرسشنامه های تعهد زناشویی آدامز و جونز، سازگاری اجتماعی پروفیسور بل، تاب آوری کانر و دیویدسون را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و گروه کنترل درمانی دریافت نخواهد کرد و در پایان پس آزمون اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمان اجتماع مدار رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روحی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، شهرک مفتح، نبش کوچه پنجم.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146545157

تلفن

فاطمه روحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، شهرک مفتح، نبش کوچه پنجم.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146545157

تلفن

5554 3352 13 98+

ایمیل

dr.shadirohi@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 امکان انتشار مقاله، هنوز تصمیمی برای انتشار داده‌ها گرفته نشده است.

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

کد پستی

4146545157

تلفن

5554 3352 13 98+

ایمیل

dr.shadirohi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، شهرک مفتح، نبش کوچه پنجم.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146545157

تلفن

5554 3352 13 98+

ایمیل

dr.shadirohi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول