پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پروفسور 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 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل شامل مردان مبتلا به سومصرف 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 مبتی 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 توصیحات 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 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: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه روحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3352 5554
آدرس ایمیل
dr.shadirohi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر 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 افراد خارج از محدوده سنی عدم تمایل به ادامه درمان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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، بیماره 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1401.026

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
تعهد زناشویی در پرسشنامه تعهد زناشویی آدامز و جونز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعهد زناشویی آدامز و جونز

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری اجتماعی در پرسشنامه سازگاری اجتماعی پروفسور بل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری اجتماعی پروفسور بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پروفسور بل، تاب آوری کانر و دیویدسون را به عنوان پیش آزمون تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله در 8 جلسه‌ی 90 دقیقه‌ای تحت درمان مبتني بر پذيرش و تعهد قرار خواهد گرفت. خلاصه جلسات انجام به شرح ذیل می‌باشد: جلسه اول: خوشامدگويي و آشنايي و معارفه‌ی اعضاي گروه با درمانگر و با يكديگر؛ بيان احساسات افراد قبل از آمدن به جلسه؛ دليل آمدن به اين جلسه و انتظاري كه از جلسات درماني دارند؛ بيان تجارب مشابه قبلي؛ بيان قوانيني كه رعايت آن‌ها در گروه الزامي است از جمله: به موقع آمدن- عدم غيبت (وقت شناسي) انجام تكاليف و..؛ بيان اصل رازداري و احترام متقابل اعضاي گروه به يكديگر؛ بيان موضوع پژوهش و اهداف آن و بيان اين موضوع كه روي اهداف فكر شود؛ ارائه كلي مطالب آموزشي پيرامون تعهد و پذيرش و نتايج آن؛ اجراي پيش آزمون. جلسه دوم: توضيح و بيان اين اصل كه چرا نياز به مداخلات روان شناختي احساس می‌شود؟؛ ايجاد اميد و انتظار درمان در كاهش اين فشارها؛ بيان اصل پذيرش وشناخت احساسات و افكار پيرامون مشكلات، آگاهي بخشي در اين زمينه كه افكار را به عنوان افكار و؛ احساسات را به عنوان احساسات و خاطرات را فقط به عنوان خاطره بپذيريم؛ ارائه‌ی تكليف در زمينه‌ی پذيرش خود و احساسات ناشي از مشكلات.جلسه سوم: بررسي تكاليف جلسه قبل،؛ صحبت درباره‌ی احساسات و افكار اعضاي گروه؛ آموزش اين مطلب كه اعضا، بدون قضاوت در مورد خوب يا بد بودن افكار و احساسات خود، آن‌ها را بپذيرند؛ آموزش و شناخت هيجانات و تفاوت آنها با افكار و احساسات؛ ارائه‌ی تكليف اينكه

چقدرخود و احساسات خود و چقدر دیگران و احساسات دیگران را می‌پذیریم؟جلسه چهارم: بررسي تكاليف؛ ارائه‌ی تكنيك ذهن آگاهي و تمركز بر تنفس؛ ارائه‌ی تكنيك حضور در لحظه و توقف فكر؛ تاكيد دوباره بر اصل پذيرش در شناخت احساسات و افكار؛ تاكيد بر شناخت احساسات و افكار با نگاهي ديگر؛ تكاليف: رويدادهاي زندگي (آزاردهنده) را به نوعي ديگر نگاه كنيم و اعتياد را پايان كار نبينيم و آن را فقط به عنوان يك بيماري تصور كنيم نه بيشترجلسه پنجم: بررسي تكاليف؛ آموزش و ايجاد شناخت در خصوص تفاوت بين پذيرش و تسليم و آگاهي به اين موضوع كه آنچه نمی‌توانيم تغيير دهيم را بپذيريم؛ شناخت موضوع قضاوت و تشويق اعضا به اينكه احساسات خود را قضاوت نكنند؛ ارائه‌ی اين تكنيك كه با ذهن آگاه بودن در هر لحظه، از وجود احساسات خود آگاهي يابند، فقط شاهد آنها باشند ولي قضاوت نكنند؛ ارائه تكليف خانگي ذهن آگاهي همراه با پذيرش بدون قضاوت.جلسه ششم: ارائه‌ی بازخود و نظرسنجي كوتاه از فرآيند آموزش؛ درخواست از اعضاي گروه جهت برون ريزي احساسات و هيجانات خود در خصوص تكاليف جلسه قبل؛ آموزش و ارائه اصل تعهد و لزوم آن در روند آموزش و درمان؛ (آموزش تعهد به عمل يعني بعد از انتخاب مسير ارزشمند و درست در خصوص رسيدن به آرامش يا قبول هر رويدادي در زندگي، به آن عمل كنيم و خود را نسبت به انجام آن متعهد سازيم)؛ ارائه‌ی تكنيك توجه انتخابي براي آرامش بيشتر در خصوص هجوم افكار خودآيند منفي؛ تمرين مجدد ذهنجلسه هفتم: ارائه‌ی بازخورد و جستجوي مسائل حل نشده در اعضاي گروه؛ شناسايي طرح‌های رفتاري در خصوص امور پذيرفته شده و ايجاد تعهد براي عمل به آنها؛ ايجاد توانايي انتخاب عمل در بين گزينه‌های مختلف، به گونه‌ای كه مناسب‌تر باشد نه عملی‌تر آگاهي به همراه اسكن بدن جلسه هشتم: بررسي تكاليف؛ جمع بندي مطالب؛ اخذ تعهد از اعضا جهت انجام تكاليف پس از پايان دوره؛ ارائه‌ی بازخود به اعضاي گروه، قدرداني و سپاسگزاري از حضورشان در جلسات. در نهايت پس آزمون 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 پروفسور 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

+98 937 131 4931

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

+98 13 4222 9081

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

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

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
+98 13 3352 5554
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
+98 13 3352 5554
ایمیل
dr.shadirohi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 13 3352 5554
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 داده ها 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