

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با ASSIST بر کاهش مصرف مواد در میان نوجوانان 15 تا 18 ساله مصرف کننده مواد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پگاه طوفانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7782 4938

آدرس ایمیل
pegahtoofany1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با ASSIST بر کاهش مصرف مواد در میان نوجوانان 15 تا 18 ساله مصرف کننده مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مختصر مرتبط با ASSIST بر کاهش مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مداخله مختصر مرتبط با ASSIST بر کاهش مصرف مواد در میان نوجوانان 15 تا 18 ساله مصرف کننده الکل در انجمن یاران دانش و مهر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بدون مداخله دارویی بر 54 شرکت کننده. تصادفی سازی ساده با پرتاب سکه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوجوانان 15 تا 18 ساله عضو در انجمن یاران دانش و مهر، پس از دعوت به پژوهش و کسب رضایت آگاهانه، آزمون غربالگری ASSIST را تکمیل و در صورت دارای بودن معیار ورود، به صورت تصادفی ساده در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند و سه ماه پس از دریافت مداخله مختصر جهت تعیین اثر مداخله تحت آزمون ASSIST قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شرکت کنندگان پژوهش باید در بازه سنی 15 تا 18 سال باشند، آن ها و سرپرست قانونی آن ها نسبت به شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه داشته باشند و در زمان اجرای مداخله نباید تحت تأثیر مواد باشند همچنین نمره خطر متوسط و بالا مصرف مواد را بر اساس تحلیل پرسشنامه ASSIST کسب کند. معیارهای خروج • انصراف نوجوانان یا سرپرست قانونی او از شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

شرکت کنندگان گروه آزمایش، علاوه بر دریافت خدمات معمول انجمن یاران دانش و مهر مداخله مختصر مرتبط با ASSIST را که مبتنی بر مصاحبه انگیزشی است دریافت می کنند. هدف از اجرای این مداخله افزایش انگیزه تغییر (کاهش یا قطع مصرف مواد) می باشد. با این حال شرکت کنندگان تخصیص یافته در گروه کنترل هیچ مداخله ای مضاعف بر خدمات معمول دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف مواد در میان نوجوانان 15 تا 18 ساله انجمن یاران دانش و مهر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220711055435N1

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان شرکت کننده در پژوهش باید حداقل 15 سال و حداکثر 18 سال سن داشته باشند نوجوانان شرکت کننده در پژوهش و سرپرست قانونی آنها باید نسبت به شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه داشته باشند در زمان اجرای مداخله نوجوانان نباید تحت تأثیر مواد باشند (این امر بر اساس مشاهده بالینی توسط روانپزشک و مددکار اجتماعی بررسی می شود) نوجوانانی که نمره خطر متوسط و بالا (نمره بالاتر از 11) مصرف مواد را بر اساس تحلیل پرسشنامه ASSIST کسب کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نوجوانانی که نمره خطر کمتر از 11 مصرف مواد را بر اساس تحلیل پرسشنامه ASSIST کسب نمایند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف مواد

کد ICD-10

(F10-F19)

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف مواد در میان نوجوانان 15 تا 18 ساله مصرف کننده مواد در انجمن یاران دانش و مهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه ASSIST قبل از مداخله و سه ماه پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ASSIST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش، علاوه بر خدمات معمول مداخله کوتاه مدت ASSIST را نیز دریافت خواهد کرد. زمان لازم جهت اجرای مداخله برای هر فرد 5 الی 30 دقیقه است اما به نظر می‌رسد در این پژوهش حداقل 20 دقیقه زمان، برای اجرای این مداخله نیاز باشد. سه ماه پس از انجام مداخله دوباره آزمون غربالگری ASSIST اخذ می شود (پس-آزمون) و نمرات بدست آمده در پیش آزمون و پس آزمون ها مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً از خدمات معمول در انجمن یاران دانش و مهر برخوردار می گردد ولی دو بار در فاصله سه ماه مورد پیش و پس آزمون قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن یاران دانش و مهر

سن

از سن 15 ساله تا 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: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تصادفی سازی ساده با روش پرتاب سکه برای هر فرد انجام خواهد شد و هریک از افراد در یکی از دو گروه (مداخله و کنترل) قرار می گیرند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تأیید

1401/09/02, 2022-11-23

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
معصومه معارف وند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
2869 7173 21 98+
ایمیل
ma.maarefvand@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
پگاه طوفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان جانبازان غربی، کوچه رحمتی، پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1634718179
تلفن
4938 7782 21 98+
ایمیل
pegahtoofany1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
پگاه طوفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

نام کامل فرد مسوول

پیمان غنی زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خ حافظ، خ شهریار، خ خارک، کوچه شهرود
پلاک ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1133757511
تلفن
7252 6671 21 98+
ایمیل
info@aydm.org
آدرس صفحه وب
<https://www.yaranedanesh.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
کیانوش عبیدی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://uswr.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان

نارمک، خیابان جانبازان غربی، کوچه رحمتی، پلاک 36

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1634718179

تلفن

4938 7782 21 98+

ایمیل

pegahtoofany1997@gmail.com