

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار و طرح‌واره درمانی بر خودکارآمدی، تکانشوری، شرم و خود سرزنشگری معتادین با درمان نگهدارنده با متادون.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار و طرح‌واره درمانی بر خودکارآمدی، تکانشوری، شرم و خود سرزنشگری معتادین با درمان نگهدارنده با متادون.

طراحی

معتادین سه کلینیک منطقه 5 تهران، نمونه آماری پژوهش حاضر می‌باشند. و نمونه‌گیری به روش نمونه‌گیری تصادفی خوشه‌ای چند مرحله‌ای انجام خواهد شد. به این صورت که از لیست تمامی کلینیک‌های ترک اعتیاد شهر تهران که با همکاری مرکز علوم پزشکی استان تهران تهیه شده است، با روش تصادفی از کلینیک‌های ترک اعتیاد منطقه 5 تهران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تعداد 3 کلینیک به‌طور تصادفی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه سه کلینیک واقع در منطقه 5 تهران و سه گروه که دو مداخله و یک کنترل بودند با روش کورسازی یکسویه انتخاب و کار درمانی در دو گروه آزمایش انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که مصرف اصلی آن‌ها مواد: هروئین، تریاک، شیره و کراک به مدت 5 تا 10 سال باشد و فقط شیوه مصرف آن‌ها تدخینی باشد، انتخاب خواهند شد.

گروه‌های مداخله

آزمایش 1: درمان هیجان مدار، آزمایش 2: طرح‌واره درمانی و یک گروه گواه و پیگیری سه ماهه است. در پایان پژوهش نیز چهار پرسشنامه نامبرده شده به‌عنوان پس‌آزمون گرفته خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، تکانشگری، شرم و خود سرزنشگری معتادین پیامدهای اصلی این پژوهش محسوب می‌شوند زیرا متغیرهایی هستند که اندازه‌گیری می‌شوند، که در پژوهش حاضر با توجه به پیشینه پژوهش انتظار می‌رود، اثربخشی دو درمان طرح‌واره درمانی و هیجان مدار بر این چهار متغیر تفاوت معناداری با گروه کنترل نشان دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220807055632N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۱, 03-10-2022

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا تلای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2064 4411 21 98+

آدرس ایمیل

bt.salasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار و طرح‌واره درمانی بر خودکارآمدی، تکانشوری، شرم و خود سرزنشگری معتادین با درمان نگهدارنده با متادون.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان هیجان مدار و طرح‌واره درمانی معتادین با درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 معیارهای ورود: در غربالگری اولیه فقط افرادی که مصرف اصلی آن‌ها مواد: هروئین، تریاک، شیره و کراک به مدت 5 تا 10 سال باشد و فقط شیوه مصرف آن‌ها تدخینی باشد، انتخاب خواهند شد. افراد حاضر در پژوهش همگی بایستی به مدت یکسال بر روی درمان نگهدارنده با متادون فرار داشته و هیچگونه ماده دیگری مصرف نکرده باشند. معیارهای ورود دیگر شامل دریافت تشخیص تنها مصرف درمان نگهدارنده با متادون توسط پزشک کلینیک، تمایل آزادانه به شرکت در جلسات درمانی، سطح تحصیلات حداقل اول متوسطه، معیارهای خروج: ابتلاء به اختلالات دیگر (نظیر اسکیزوفرنی، دوقطبی، اختلال وسواس)، مصرف الکل، مصرف مواد دیگر، مصرف داروهای ضد افسردگی، انصراف از شرکت در جلسات درمانی و همچنین پیشینه پزشکی افراد شرکت کننده در پژوهش از نظر بیماری‌های جسمی زمینه‌ای به دقت بررسی و توسط پزشک کلینیک بررسی خواهد شد و بیماران قندی، بیماران قلبی و بیماران سرطانی و بیماران کبدی و بیماران که هم‌زمان داروهایی که با مصرف متادون خطر ورود رو بالا می‌برند، از پژوهش حذف خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه پژوهش تمامی کلینیک‌های ترک اعتیاد تهران هستند که به روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چند مرحله‌ای، ابتدا از لیست کل کلینیک‌های ترک اعتیاد با استفاده از جدول اعداد تصادفی منطقه 5 تهران انتخاب، و از لیست همه کلینیک‌های منطقه 5 بطور تصادفی سه کلینیک، انتخاب خواهند شد و پس از هم‌تاسازی از نظر سن، تحصیلات و جنسیت، به صورت تصادفی ساده در سه گروه طرح‌واره درمانی، درمان هیجان مدار و گروه گواه به روش تصادفی ساده گمارده خواهند شد. نمونه مورد مطالعه شامل 54 نفر از مراجعین (27 نفر زن و 27 نفر مرد) که درمان نگهدارنده با متادون می‌گیرند و در فاصله سال‌های 1401-1402 به کلینیک‌های ترک اعتیاد منطقه 5 تهران مراجعه خواهند کرد، که پس از احتساب ریزش و حذف داده‌های پرت، نهایتاً 18 نفر برای گروه آزمایش اول 18 نفر برای گروه آزمایش دوم و 18 نفر برای گروه کنترل، گمارش تصادفی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از توضیح کامل در مورد اهداف مطالعه و دادن آگاهی کامل از نبود هیچگونه خطر برای شرکت کنندگان و رعایت احترام به اشخاص و استقلال در تصمیم‌گیری و گرفتن فرم رضایت آگاهانه، در این مطالعه نمونه‌های بالینی در سه گروه به روش ((کوری یک سوپه)): یعنی نمونه‌ها از گمارده شدن در گروه‌های مداخله 1 و 2 و گروه کنترل بی‌خبر نگه داشته شدند، یعنی نمونه‌ها خبر نداشتند که در گروه طرح‌واره درمانی یا هیجان مدار یا کنترل فرار دارد ولی محقق چون کار درمانی و ارزیابی را انجام می‌داد از شرایط آزمایشی و کنترل در سه گروه اطلاع کامل داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Islamic Azad University, Semnan branch

آدرس خیابان

تهران - فردوس غرب - خیابان بهار شمالی - منوچهری غربی - کوچه عزتی - پلاک 33 - واحد 4

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1484757981

تاریخ تایید

2022-09-26, 1401/07/04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معتادین تحت درمان نگهدارنده با متادون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارات

3

شرح متغیر پیامد

شرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4**شرح متغیر پیامد**

خود سرزنشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتقاد از خود گیلبرت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: طرحواره درمانی طبق پروتکل درمان به مدت 12 جلسه یعنی هفته ای دوبار بر روی معتادین با درمان نگهدارنده متادون

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: درمان هیجان مدار طبق پروتکل درمان به مدت 12 جلسه یعنی هفته ای دوبار بر روی معتادین با درمان نگهدارنده متادون

طبقه بندی

درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در سه گروه انتخاب شده، مداخله اول: طرحواره درمانی مداخله دوم: درمان هیجان مدار و بدون مداخله گروه کنترل. گروه سوم گروه کنترل می باشد که هیچگونه درمانی بر روی آنها انجام نشده است. و چهار پرسشنامه نامبرده را در پیش آزمون و پس آزمون بدون هیچ مداخله ای پر کرده اند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد پندار نو

نام کامل فرد مسوول

شهره شهریار

آدرس خیابان

خیابان جنت آباد مرکزی، بالاتر از اتوبان همت، ساختمان طویلی، طبقه 5 واحد 506

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد جنت آباد

نام کامل فرد مسوول

حسین آذری

آدرس خیابان

خیابان جنت آباد مرکزی، بالاتر از اتوبان همت، ساختمان سینا، پلاک 192

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475687611

تلفن

5666 4444 21 98+

ایمیل

Azari.H@gmail.com

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد آینده بهتر

نام کامل فرد مسوول

پرویز آرم

آدرس خیابان

سیمون بولیوار، ابتدای خیابان شهید فکوری، ساختمان سپهر، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477684955

تلفن

2420 4482 21 98+

ایمیل

Dr.Pa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

بیبا نلاثی

آدرس خیابان

خیابان فردوس غرب، خیابان ناصر حجازی، خیابان بهار شمالی، کوچه عزتی پلاک 33

شهر

تهران

استان

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوس غرب، خیابان ناصر حجازی، خیابان بهار
شمالی، خیابان منوچهری غربی، کوچه عزتی، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484757981
تلفن
2064 4411 21 98+
ایمیل
bt.salasi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
بیبا ثلاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوس غرب، خیابان ناصر حجازی، خیابان منوچهری
غربی، کوچه عزتی، واحد 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484757981
تلفن
2064 4411 21 98+
ایمیل
bt.salasi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های این مطالعه قبل و بعد از ارایه دو درمان طرحواره

تهران
کد پستی
1484757981
تلفن
2064 4411 21 98+
ایمیل
bt.salasi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بیبا ثلاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فردوس غرب، خیابان ناصر حجازی، خیابان بهار
شمالی، خیابان منوچهری غربی، کوچه عزتی، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484757981
تلفن
2064 4411 21 98+
ایمیل
bt.salasi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
بیبا ثلاثی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

درمانی و درمان هیجان مدار بصورت پرسشنامه در چهار متغیر خودکارآمدی، تکانشگری، شرم و خودسرزنشگری بررسی شده است و فقط اطلاعات جمعیت شناختی هر نمونه بالینی که شامل سن، تحصیلات و جنسیت است، دقیق آورده شده و نام و نام خانوادگی بصورت مستعار ثبت شده است. فرم رضایت آگاهانه قبل از اجرای پروتکل درمانی از سوی همه افراد پر شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این پژوهش تز دکتری اینجانب می باشد که اسفند ماه 1401 دفاع خواهد شد و مقالات استخراج شده از این پژوهش نیز بعد از تقریباً 6 ماه احتمالاً انتشار و قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران علاقه مند به حوزه روانشناسی، بویژه زمینه اعتیاد و دیگر پژوهشگران بین رشته ای می توانند از این داده ها استفاده کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فایل اکسل داده های خام جمع آوری شده در پژوهش و همینطور آنالیز توصیفی و استنباطی بوسیله نرم افزار SPSS قابل دسترس است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در آرشيو محقق همه داده ها موجود است. آدرس ایمیل محقق: bt.salasi@gmail.com آدرس پستی: تهران خیابان فردوس غرب، خیابان ناصر حجازی، منوچهری غربی، کوچه عزتی، واحد 33

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فقط کافی است یک جی میل ارسال کند و اهداف خود را برای داشتن داده ها بطور مستدل ارایه نماید و بعد از حقیقت سنجی سریعاً ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

این پژوهش با داده ها و مستندات شفاف و دقیق با هدف یافتن درمانهای روانشناختی اثربخش سعی در شناختن راه حل های اثربخش تر برای حل مشکل آسیب شناختی جدی اعتیاد دارد.