پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر باورهای مرتبط با مواد ، هوس و اشتیاق به درمان در بیماران سایکوتیک وابسته به مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر باورهای مرتبط با مواد ، هوس و اشتیاق به درمان در بیماران سایکوتیک وابسته به مت آمفتامین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی در بلوک های 4تایی استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دارای یک گروه ازمایش و یک گروه کنترل می باشد. در این مطالعه تعدادی از بیماران بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان امیرکبیر که بر اساس کرایتریای DSM-5 تشخیص بالینی سایکوز ناشی از مصرف مت امفتامین داشته باشند ، صورت هدفمند انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد گرفت .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : تشخیص بالینی سایکوز ناشی از مصرف مت آمفتامین بر اساس کرایترپای DSM-5 بروز علائم سایکوتیک تا یک ماه بعد از مصرف مت آمفتامین باشد معیار های خروج بیماران بی قرار و پرخاشگر یا دارای دیگر علایم مداخله گر درمان
گروه‌های مداخله
در هر دو گروه بیماران قبل از شروع مطالعه ، سه پرسشنامه ی باورهاي مرتبط با مصرف مواد مخدر ،مراحل آمادگی برای تغییر و اشتیاق برای درمان اعتیاد و سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک را تکمیل می کنند و برای بیماران گروه مداخله یک جلسه مصاحبه انگیزشی 50 دقیقه ای انجام خواهد شد و یک هفته بعد از انجام مصاحبه ی انگیزشی مجدد این سه پرسشنامه را در اختیار آنها قرار داده تا تکمیل کنند . در نهایت داده های بدست آمده از این سه پرسشنامه که قبل و بعد از مداخله درمانی در هر دو گروه تکمیل شده است را با یکدیگر مقایسه خواهیم کرد .
متغیرهای پیامد اصلی
باورهاي مرتبط با مواد هوس اشتیاق به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056234N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-17, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صلح میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3465 4510
آدرس ایمیل
fatemeh.solhmirzaei76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر باورهای مرتبط با مواد ، هوس و اشتیاق به درمان در بیماران سایکوتیک وابسته به مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصاحبه انگیزشی بر باورهای مرتبط با مواد ، هوس و اشتیاق به درمان در بیماران سایکوتیک وابسته به مت آمفتامین
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی سایکوز ناشی از مصرف مت آمفتامین بر اساس کرایتریای DSM-5 بروز علائم سایکوتیک تا یک ماه بعد از مصرف مت آمفتامین باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابراست. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي ۴ تايي (شامل ۲ فرد شركت كننده در گروه مداخله و ۲ فرد شركت كننده در گروه شاهد)خواهيم داشت.ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود که این نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی ، میدان پرستار ، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تاریخ تایید

2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصاحبه انگیزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

باورهای مرتبط با مواد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

هوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

اشتیاق به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

سایکوز وابسته به مت آمفتامین

کد ICD-10

F19.15

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance abuse with psychoactive substance-induced psychotic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای مرتبط با مصرف مواد مخدر در پرسشنامه بک و رایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از انجام مصاحبه انگیزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک و رایت

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک فدردی ، برعرفان و ضیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از انجام مصاحبه انگیزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک فدردی ، برعرفان و ضیایی

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه مراحل آمادگی برای تغییر و اشتیاق برای درمان اعتیاد میلرو تونیگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز پس از انجام مصاحبه انگیزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مراحل آمادگی برای تغییر و اشتیاق برای درمان اعتیاد میلرو تونیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه مصاحبه انگیزشی 50 دقیقه ای
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صلح میرزایی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4715
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
salehi58@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صلح میرزایی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3465 4510

فکس

ایمیل

fatemeh.solhmirzaei76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صلح میرزایی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3465 4510

فکس

ایمیل

fatemeh.solhmirzaei76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صلح میرزایی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3465 4510

فکس

ایمیل

fatemeh.solhmirzaei76@gmail.com

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