

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 4 تایی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دارای یک گروه آزمایش 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 آمفتامین 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 کرایتریای DSM-5 بروز علائم سایکوتیک تا یک ماه بعد از مصرف مت آمفتامین باشد معیارهای خروج بیماران بی قرار و پرخاشگر یا دارای دیگر علایم مداخله گر درمان

گروه های مداخله

در هر دو گروه بیماران قبل از شروع مطالعه ، سه پرسشنامه ی باورهای 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

باورهای 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: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶ , 17-12-2022

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

مرکزی
کد پستی
3819693181
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۶/۰۵, 2022-08-27
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.169

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابراست. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های ۴ تایی (شامل ۲ فرد شرکت کننده در گروه مداخله و ۲ فرد شرکت کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می 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

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد اولیه

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

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

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

3532 3417 86 98+

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

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 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

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک فدردی ،

برعrfان 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 ،

برعrfان و ضیایی

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مراحل آمادگی برای تغییر و اشتیاق برای درمان اعتیاد

میلرو تونینگان

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

تونینگان

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 شیروودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693181

تلفن

4715 3313 86 98+

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
4510 3465 86 98+

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

3848176341

تلفن

4510 3465 86 98+

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

4510 3465 86 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.solhmirzaei76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد