

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی در حوزه اوقات فراغت بر تعادل و عملکرد آکوپیشنال افراد بهبود یافته از اختلالات مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی در حوزه اوقات فراغت بر تعادل و عملکرد آکوپیشنال افراد بهبود یافته از اختلالات مصرف مواد

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، با گروه های موازی، و به صورت تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات به صورت اجرای گروهی و طی بازه زمانی 2 ماه انجام خواهد گرفت. با توجه به ماهیت مداخلات، و در صورت وجود امکانات لازم مراکز تفریحی (مجموعه فرهنگی ورزشی انقلاب) محل اصلی ارائه این مداخلات هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- عدم وجود بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی 2. حداقل دوره ترک از هرگونه مواد و الکل برای مدت 15 روز 3. محدوده سنی 18-50 سال 4. عدم وجود هرگونه تشخیص روانپزشکی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 5. فقدان مشکلات بارز حرکتی (طبق مشاهده و پرونده پزشکی) 6. عدم وجود سابقه ضربه به سر همراه با از دست دادن هشیاری یا تشنج 7. عدم مصرف داروهای مختل کننده سیستم عصبی مرکزی

گروه های مداخله

- مداخلات مرسوم: که معمولاً تجویز داروهای آگونیست مانند متادون و بوپرنورفین است. جلسات دوره ای مشاوره و بررسی پزشکی و روانشناختی نیز برقرار خواهد بود. 2- مداخلات اوقات فراغت: در این روش مداخله، به گروه مداخله مبتنی اوقات فراغت لیستی از آکوپیشن های اوقات فراغت ارائه می شود و از آنها خواسته می شود که موارد مورد علاقه را انتخاب کنند. موارد انتخاب شده به عنوان مداخلات درمانی در نظر گرفته خواهد شد و طبق جدول زمان بندی پیش خواهد رفت و انجام خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

- تعادل آکوپیشنال که عبارت است از تجربه ای از داشتن مقداری کافی (نه کم و نه زیاد) آکوپیشن در تنوع کافی که همراه با احساس رضایت در فرد باشد. 2- عملکرد آکوپیشنال که عبارت است از میزان مشارکت فرد در آکوپیشن های روزمره زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010806N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملاحت اکبرفهمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی در حوزه اوقات فراغت بر تعادل و عملکرد آکوپیشنال افراد بهبود یافته از اختلالات مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی (سکته مغزی، مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون و... طبق مشاهده و پرونده پزشکی) حداقل دوره ترک از هرگونه مواد و الکل برای مدت 15 روز محدود سنی 18-50 سال عدم وجود هرگونه تشخیص روانپزشکی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 فقدان مشکلات بارز حرکتی (طبق مشاهده و پرونده پزشکی) عدم وجود سابقه ضربه به سر همراه با از دست دادن هشیاری یا تشنج (طبق مشاهده و پرونده پزشکی) عدم مصرف داروهای مختل کننده سیستم عصبی مرکزی (تاریخچه پزشکی و تایید پزشک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد عدم تمایل فرد برای پاسخ به سوالات و یا حضور در جلسه مداخله دریافت درمان های توانبخشی شناختی به طور همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده شود. در این کار آزمایی بالینی بلوک هایی با حجم برابر (بلوک های 4 تایی شامل 2 نفر گروه درمان مرسوم، 2 نفر مداخله مبتنی اوقات فراغت) خواهیم داشت. همه افراد دو گروه مداخلات مرسوم مراکز ترک اعتیاد را دریافت می کنند در حالی که گروه دوم مداخلات اوقات را نیز دریافت می کنند. در ابتدا بلوک های 4 تایی را به صورت (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) تهیه گردید. سپس تعداد 12 عدد از این بلوکها به صورت تصادفی انتخاب میشود و افراد به دو گروه A و B تخصیص می یابند؛ و این کار تا اتمام بلوکها پیوسته ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب در هر سه مرحله ارزیابی (پیش از مداخلات، پس از مداخلات و پیگیری) نسبت به گروه های مطالعه بی اطلاع است. تیم تحقیق و شرکت کنندگان نسبت به گروه های پژوهش آگاهی دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.623

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مصرف مواد

کد ICD-10

F19.1

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل آکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-قبل از شروع مداخله 2-پس از پایان مداخلات 3-پس از دوره پیگیری دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعادل آکوییشنال

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد آکوییشنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-قبل از شروع مداخله 2-پس از پایان مداخلات 3-پس از دوره پیگیری دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد آکوییشنال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اوقات فراغت

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-قبل از شروع مداخله 2-پس از پایان مداخلات 3-پس از دوره پیگیری

2

گروه مداخله: این گروه علاوه بر مداخلات مرسوم مراکز ترک مصرف ف مداخلات اوقات فراغت را نیز دریافت می‌کنند. هدف مداخله اوقات فراغت ارائه آکوییشن در راستای بهبود عملکرد فرد می‌باشد. در این روش مداخله، لیستی از آکوییشن‌های اوقات فراغت ارائه می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که موارد مورد علاقه را انتخاب کنند. موارد انتخاب شده به عنوان مداخلات درمانی در نظر گرفته خواهد شد و طبق جدول زمان بندی پیش خواهد رفت. مراحل طراحی و انجام مداخلات اوقات فراغت به این شرح است: 1- تهیه لیست آکوییشن‌های اوقات فراغت: جهت تهیه لیست آکوییشن‌های اوقات فراغت در ابتدا مطالعه کتابخانه‌ای برای بررسی شواهد و مستندات موجود در زمینه انواع و نحوه اجرا آکوییشن اوقات فراغت انجام خواهد شد. همچنین از نتایج ارزیابی‌های (پرسشنامه اوقات فراغت ناتیگهام) برای بررسی علایق اوقات فراغت افراد استفاده می‌شود. پس از گردآوری اطلاعات، طی جلساتی نظرات خبرگان برای نهایی کردن فعالیت‌های اوقات فراغت لحاظ خواهد شد. علاوه بر موارد ذکر شده نتایج ارزیابی کیفی شرکت‌کنندگان پژوهش (حاصل از مصاحبه و آزمون COPM) در انتخاب لیست نهایی آکوییشن‌های اوقات فراغت مد نظر قرار خواهد گرفت. سعی بر این است که تا حد امکان آکوییشن‌های اوقات فراغت ارائه شده در لیست نهایی از لحاظ اجتماعی و فرهنگی قابل پذیرش باشند، در دسترس باشند، مقرون به صرفه باشند، قابل اجرا و ایمن باشند. 2- انتخاب آکوییشن‌ها: پس از تهیه لیست نهایی آکوییشن‌های اوقات فراغت، طی یک جلسه گروهی با حضور همه افراد گروه مداخله، از میان این لیست تعداد 9 آکوییشن که مورد توافق اعضای گروه است به عنوان مداخله انتخاب خواهد شد. انتخاب‌ها بر اساس تعداد رای افراد خواهد بود و هر فعالیت که رای اکثریت را داشته باشد به عنوان مداخله انتخاب می‌شود. در نهایت جدولی برای مشخص شدن زمان و مکان انجام این مداخلات نیز با همفکری همه اعضای گروه مداخله، تدوین و تنظیم می‌شود و در اختیار افراد قرار می‌گیرد. 3- روش انجام مداخله: پس از انتخاب آکوییشن‌ها (مداخلات) و زمانبندی آن‌ها، مرحله اجرا شروع می‌شود. تعداد جلسات مداخله 12 است که جلسات 1، 2 و 12 به صورت حضوری یا آنلاین و در راستای آموزش خواهد بود و در 9 جلسه دیگر گروه به انجام فعالیت منتخب فراغت خود می‌پردازد. مداخلات به صورت اجرای گروهی و طی بازه زمانی 2 ماه انجام خواهد گرفت. با توجه به ماهیت مداخلات، و در صورت وجود امکانات لازم مراکز تفریحی (مجموعه فرهنگی ورزشی انقلاب) محل اصلی ارائه این مداخلات هستند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاردرمانی چاوان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مروتی

آدرس خیابان

شمس آباد، میدان ملت، پلاک 238

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1673816111

تلفن

+98 21 2624 4681

ایمیل

zmorovati@yahoo.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخلات مرسوم مراکز ترک مصرف را دریافت می‌کنند. اقدامات درمانی مراکز ترک در کشور ما معمولاً تجویز داروهای آگونیست مانند متادون و بوپرنورفین جهت کاهش علائم ترک و ولع مصرف مواد است. همچنین جلسات دوره‌ای مشاوره و بررسی پزشکی و روانشناختی به صورت هفتگی نیز برای این گروه برقرار خواهد بود. طی این پژوهش هیچگونه دخل و تصرفی در این مداخلات نخواهد شد و شرکت کنندگان طبق دستور پزشک دارو مصرف می‌کنند و در برنامه هفتگی در جلسات خود شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

تلفن
7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل اله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل اله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم
پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
86709 21 98+
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد کاردرمانی- دکترای علوم اعصاب شناختی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-4391

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه همه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت وجود امکان بررسی بیشتر آماری داده‌ها در اختیار افراد خواهد بود.

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

سرکار خانم دکتر ملاح اکبرفهمی، دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده توانبخشی- گروه کاردرمانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه الکترونیکی به سرکار خانم دکتر ملاح اکبرفهمی.

سایر توضیحات