

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر گروه درمانی حمایتی -آموزشی بر میزان خود مراقبتی در مددجویان تحت متادون درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه درمانی حمایتی -آموزشی بر میزان خود مراقبتی در
مددجویان تحت متادون درمانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی با گروه آزمایش و کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه مصرف کنندگان مواد مخدر که اکنون در مراکز
MMT متادون دریافت می کنند. این افراد را از کلینیک های MMT در
سطح شهر خرم آباد- لرستان بعد از کسب رضایت آگاهانه انتخاب و در
دو گروه سازماندهی خواهند شد. یک گروه آموزش های خود مراقبتی را
دریافت و دیگر گروه هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، حداقل شش ماه مصرف متادون، سن
بالای 18 سال و عدم داشتن بیماری روان و معیارهای خروج انصراف
از شرکت در مطالعه، در صورت داشتن غیبت چند جلسه ای تعیین
گردید.

گروه های مداخله

مداخله آموزشی- حمایتی برای گروه مداخله در 8 جلسه گروه درمانی
حمایتی-آموزشی 1/5 نیم ساعته (موضوعات جلسه بر اساس مطالعات
گذشته و نیز کتب معتبر طراحی خواهد شد. گروه کنترل فقط مداخلات
معمول کلینیک های سوء مصرف مواد مخدر را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6866 3845 83 98+

آدرس ایمیل

jalali_amir@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی حمایتی -آموزشی بر میزان خود مراقبتی در
مددجویان تحت متادون درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی حمایتی -آموزشی بر میزان خود مراقبتی در
مددجویان تحت متادون درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه حداقل شش ماه مصرف متادون سن بالای
18 سال عدم داشتن بیماری روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه، در صورت داشتن غیبت چند جلسه ای
شرط خروج از مطالعه تعریف گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی و با بلوک هایی به ساینز 4 و 6 توسط مشاور متدولوژی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد های بدون برچسب در داده ها وارد شده و داده ها بصورت کور مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، شهرک دولت آباد، میدان ایثار، بلوار باهنر، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

1401/06/01, 2022-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف کنندگان مواد مخدر

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودمراقبتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از 8 هفته پس از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توان خودمراقبتی مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم می باشد که اولین بار در پژوهش مقدم نیا و همکاران (1394) مورد استفاده قرار گرفته است و جهت سنجش توان خودمراقبتی و خودمراقبتی سلامت روان از آن استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله در 8 جلسه گروه‌درمانی با رویکرد آموزشی حمایتی به مدت 90 دقیقه و هر هفته یک جلسه برای مددجویان گروه مداخله علاوه بر مداخلات معمول کلینیک ها درمان اعتیاد انجام می شود. جلسات گروه‌درمانی در هر جلسه با موضوعات از قبیل مختلف سوء مصرف مواد، شیوه زندگی، عود، فرایند درمان و توانبخشی و سایر موارد برگزار ی گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مداخلات معمول کلینیک های درمان اعتیاد را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد با متادون طراوت

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

آدرس خیابان

خیابان رازی، جنب داروخانه سینا، کلینیک طراوت طبقه دوم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816166667

تلفن

5534 3342 66 98+

ایمیل
jalali_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

3154 3839 83 98+

فکس

6835 3838 83 98+

ایمیل

jalali_amir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک دولت آباد، میدان ایثار، بلوار باهنر، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

کرمانشاه
استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

3154 3839 83 98+

ایمیل

Jalali_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک دولت آباد، میدان ایثار، بلوار باهنر، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

009838393154

ایمیل

jalali_amir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک دولت آباد، میدان ایثار، بلوار باهنر، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

3154 3839 83 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

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

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

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

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

گزارش تنها بصورت چاپ مقاله در مجلات علمی ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات

با توجه به اینکه در بخش‌های بالا ما موافقتی برای به اشتراک گذاری

نداشته ایم اما در بخش‌های پایین تر از ما خواسته شده که توضیحاتی

را ارائه نماییم که باعث سردرگمی ما شده است.