پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مداخله روانشناختی از طریق پیگیری تلفنی بر میزان پرهیز از مصرف آمفتامین ها و اوپیوئید ها در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد ترخیص شده از بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخله روانشناختی از طریق پیگیری تلفنی بر میزان پرهیز از مصرف آمفتامین ها و اوپیوئیدها در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد ترخیص شده از بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 106 بیمار ترخیص شده از بیمارستان روانپزشکی ابن سینا شهر مشهد که براساس شرایط ورود به مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.پرسشنامه ASI قبل و یک ماه بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش، سن بین 18-64 سال و دسترسی به تلفن همراه یا ثابت.شرایط عدم ورود: وجود سایکوز پایدار هنگام ترخیص، وجود بیماری مزمن فیزیکی همراه با درد و انصراف بیمار از همکاری.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بعد از ترخیص بیمار به بیمارانی آموزش های روانی بر پایه مداخلات شناختی رفتاری(الهام گرفته از ماتریس) به صورت پیامک در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت که این پیامک ها شامل آموزش روانشناختی به بیماران در مورد لزوم مصرف داروها، مدیریت تنظیم هیجان و کنترل وسوسه و انگیزه برای ترک و بهبودی است و همچنین حاوی سوالاتی مانند اینکه قبل مصرف چه احساسی داشته اند؟ در چه محیطی بودن و چه استرسورهایی داشته اند؟ خواهد بود. در گروه کنترل، شرکت کنندگان بعد از ترخیص برای درمان به جایی مراجعه نمی کنند و همچنین تحت فالواپ قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت اعتیاد در پرسشنامه Addiction Severity Index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221001056065N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده کامرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3700 2202

آدرس ایمیل

kamranim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله روانشناختی از طریق پیگیری تلفنی بر میزان پرهیز از مصرف آمفتامین ها و اوپیوئید ها در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد ترخیص شده از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله روانشناختی بر میزان پرهیز از مصرف آمفتامین ها و اوپیوئید ها در مردان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش سن بیمار بین 18-64 سال
دسترسی به تلفن همراه یا ثابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایکوز پایدار هنگام ترخیص وجود بیماری مزمن فیزیکی همراه با درد انصراف بیمار از همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد مشهد
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بازارچه سراب، پلاک 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تاریخ تایید
2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف کنندگان آمفتامین ها و اوپیوئید ها
کد ICD-10
F48.9
توصیف کد ICD-10
Nonpsychotic mental disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت اعتیاد در پرسشنامه Addiction Severity Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بعد از ترخیص بیمار به بیمارانی که توانایی مراجعه به صورت حضوری برای روان درمانی یا اقدامات حمایتی را ندارند با کسب رضایت نامه کتبی و شماره تلفن از آنها، توضیح داده می شود که هر روز بعد از ترخیص، آموزش های روانی بر پایه مداخلات شناختی رفتاری(الهام گرفته از ماتریس) به صورت پیامک در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت که این پیامک ها شامل آموزش روانشناختی به بیماران در مورد لزوم مصرف داروها، مدیریت تنظیم هیجان و کنترل وسوسه و انگیزه برای ترک و بهبودی است و همچنین حاوی سوالاتی مانند اینکه قبل مصرف چه احساسی داشته اند؟ در چه محیطی بودن و چه استرسورهایی داشته اند؟ خواهد بود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران بعد از ترخیص برای درمان به جایی مراجعه نمی کنند و همچنین تحت فالواپ هم قرار نمی گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مائده کامرانی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

8313491959
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2701
ایمیل
kamranim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
تورج زندباف
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بازارچه سراب، پلاک 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83143 91959
تلفن
+98 51 3225 0041
فکس
+98 51 3225 0041
ایمیل
elahehedalati75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مائده کامرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
kamranim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مائده کامرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حرعاملی ، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
kamranim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه عدالتی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
امیرکبیر 10 پلاک 304
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175784564
تلفن
+98 915 428 2252

ایمیل
elahehedalati75@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