

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی مداخله انگیزش افزایش بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر تلفن همراه بر کاهش وسوسه و شدت اختلال مصرف کانابیس در جوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مداخله انگیزش افزایش بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر تلفن همراه با مداخله انگیزش افزایش حضوری بر کاهش وسوسه و شدت اختلال مصرف کانابیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شدت موازی یک سو کور با دو گروه مداخله (EM-MET) و کنترل (MET) است که در فاز اول بر روی 80 بیمار مبتلا به اختلال مصرف کانابیس انجام خواهد شد. انتساب تصادفی بیماران به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا متغیرهای پیامد اصلی در هر دو گروه MET و EM-MET مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس، هر دو گروه چهار جلسه مداخله انگیزش افزایش حضوری دریافت خواهند کرد. گروه MET، پس از این چهار جلسه، مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد؛ در حالی که گروه EM-MET پس از جلسات مداخله حضوری، در یک دوره سه هفته‌ای، مداخله انگیزش افزایش بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر موبایل نیز دریافت خواهند کرد. شش هفته پس از پایان این دوره سه هفته ای، متغیرهای پیامد در هر دو گروه در مرحله پیگیری مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود 1. دارا بودن تشخیص اختلال مصرف کانابیس بر اساس ملاک‌های DSM-5 2. قرار داشتن در دامنه سنی 18 تا 24 سال 3. مصرف حداقل سه بار کانابیس در هفته 4. داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش ملاک خروج 1. وابستگی همزمان به سایر مواد 2. وجود علائم روانپریشی شدید بر اساس ملاک‌های DSM-5 3. دریافت درمان برای اختلال مصرف کانابیس در 12 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله انگیزش افزایش حضوری (MET) چهار جلسه مداخله حضوری دریافت خواهد کرد گروه مداخله انگیزش افزایش بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر تلفن همراه (EM-MET) که علاوه بر چهار جلسه حضوری، در صورت نیاز، مداخله انگیزشی مبتنی بر موبایل دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسوسه و اختلال مصرف کانابیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221224056908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد دره‌رح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8921 5552 21 98+

آدرس ایمیل

darharaj.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله انگیزش افزایشی بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر تلفن همراه بر کاهش وسوسه و شدت اختلال مصرف کانابیس در جوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله انگیزش افزایشی بوم شناختی لحظه ای برای درمان مصرف کانابیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن تشخیص اختلال مصرف کانابیس بر اساس ملاک‌های DSM-5 قرار داشتن در دامنه سنی 18 تا 24 سال مصرف حداقل سه بار کانابیس در هفته داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی همزمان به سایر مواد وجود علائم روانپریشی شدید بر اساس ملاک‌های DSM-5 دریافت درمان برای اختلال مصرف کانابیس در 12 ماه گذشته مصرف داروهای روانپریشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، از روش تصادفی سازی ساده برای انتساب تصادفی شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله استفاده خواهد شد. واحد تصادفی در این مطالعه بیمار مبتلا به اختلال مصرف کانابیس خواهد بود. به منظور تصادفی سازی شرکت کنندگان نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سو کور است که در آن تحلیل گر آماری نسبت به مداخله انجام شده کور می‌گردد. بدین منظور، در فایل داده‌هایی که در اختیار تحلیل گر آماری قرار می‌گیرد، گروه‌های درمانی مورد مقایسه بدون نام خواهند بود و تنها به صورت گروه‌های A و B مشخص می‌شوند. بنابراین، تحلیل گر آماری نسبت به نوع مداخله‌ای که هر یک از این گروه‌ها دریافت کرده‌اند، بی‌اطلاع خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران))

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

2023-02-01, 1401/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.906

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف کانابیس

کد ICD-10

F12

توصیف کد ICD-10

Cannabis related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه مصرف کانابیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از شروع مطالعه، پیگیری شش هفته‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسوسه مصرف مواد

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال مصرف کانابیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بعد از شروع مطالعه، پیگیری شش هفته‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وابستگی لیدز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله انگیزش افزایشی بوم شناختی لحظه ای مبتنی بر

تلفن همراه

طبقه بندی

رفتاری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: مداخله انگیزش افزایی حضوری
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی امینی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613111
تلفن
 1655 6655 21 98+
ایمیل
 amini.mh@iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز درمان اعتیاد دانشگاه های علوم پزشکی ایران، تهران و شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 محمد درهرج
آدرس خیابان
 ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613111
تلفن
 1655 6655 21 98+
ایمیل
 Darharaj.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 محسن روشن پژوه
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصور، پلاک 1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1445613111
تلفن
 1655 6655 21 98+
ایمیل
 roshanpajouh@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 حسین کیوانی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک 10
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 Keyvani.h@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1، دانشکده علوم

رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Habibi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای درمانی

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی پس از چاپ نتایج شروع می‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

در صورت انجام پژوهش‌های مشابه و تکمیلی، اطلاعات پژوهش حاضر

قابل دسترسی خواهد بود

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

ارتباط با محمد درهج Darharaj.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده موظف است که مستندات خود مبنی بر انجام پژوهش

علمی مشابه را ایمیل کرده و پس از تایید، میتواند به اطلاعات

دسترس پیدا کند.

سایر توضیحات