پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی و معنویت درمانی بر کاهش ولع مصرف و پیشگیری از عود و ارتقا کیفیت زندگی و عملکرد کلی و سبک زندگی در معتادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي مقايسه اثر بخشی گروه درمانی شناختی و معنویت درمانی بر کاهش ولع، پیشگیری از عود، ارتقاء کیفیت زندگی، عملکرد کلی و سبک زندگی در معتادان

طراحی

کارازمایی بالینی, دارای گروه کنترل ,با گروه موازی ,بدون کور ,تصادفی شده ,نرم افزار آماري اس پی اس اس و به کمک روش آماري استنباطي و تحليل كوواريانس چندگانه تحلیل خواهند شد,حجم نمونه 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کارازمایی بالینی در محیط کمپ ترک اعتیاد بر روی گروه نمونه و کنترل با حجم 50 نفر و به صورت درمان گروهی در هفته به صورت دو جلسه و در زمان 1 ماه انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد معتاد /معیارهای خروج شامل سن کمتر از 18 یا بیش از 60 سال، نداشتن سواد خواندن و نوشتن، وجود سابقه اختلال های سیستمیک، وجود سابقه اقدام به خودکشی، مصرف داروی اعصاب و روان، مواد مخدر، الکل در یک ماه گذشته معیار ورود شامل سابقه مصرف مواد و بازه سنی 18 سال تا 60سال و افراد مذکر و داشتن سواد خواندن و نوشتن و عدم وجود سابقه اختلال های سیستمیک و عدم وجود سابقه اقدام به خودشی

گروه‌های مداخله

جامعه آماري پژوهش حاضر عبارت است از یک گروه از کلیه مردان معتاد بستری در بیمارستان روزبه و یک گروه از معتادان کمپ در شهر تهران. با استفاده از روش تصادفی، نمونه اي به حجم ۵۰ نفر از بين اين مردان انتخاب خواهد شد که در دو گروه آزمایش (۲۵ نفر) و کنترل (۲۵ نفر) گمارده مي شوند. نحوه انتخاب نمونه به این صورت است که مخاطبان از میان بیمارستان روزبه و کمپ به صورت تصادفی انتخاب مي شوند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اثر بخشی درمان هادر کاهش ولع مصرف مواد بررسی میزن اثر بخشی درمان ها در پیشگیری از عود بررسی میزان اثر بخشی درمان ها بر سبک زندگی بررسی میزان اثر بخشی درمان ها بر کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230323057767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل پناهی صائب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7757 5817

آدرس ایمیل

ghazalpanahi1824@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی شناختی و معنویت درمانی بر کاهش ولع مصرف و پیشگیری از عود و ارتقا کیفیت زندگی و عملکرد کلی و سبک زندگی در معتادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان شناختی و معنویت درمانی بر معتادان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن حداقل سن 18 سال و حداکثر 60سال سابقه مصرف مواد داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلال های سیستمیک عدم وجود سابقه اقدام به خودکشی عدم مصرف داروی اعصاب و روان، مواد مخدر، الکل در یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 یا بیش از 60 سال نداشتن سواد خواندن و نوشتن وجود سابقه اختلال های سیستمیک وجود سابقه اقدام به خودکشی مصرف داروی اعصاب و روان، مواد مخدر، الکل در یک ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده از نوع فردی با استفاده از نرم افزار اماری ساخت توالی تصادفی
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان مدنی .کوچه اسلامی .پلاک 15.واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سو مصرف مواد
کد ICD-10
F10.19
توصیف کد ICD-10
Alcohol abuse with unspecified alcohol-induced disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سو مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا طرح پژوهشی و انتهای طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک ازمون های گرفته شده در مرحله اول درمان مانند سنجش ولع مصرف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله درمان شناختی و رفتاری گروهی متشکل از 8 الی 12 نفر که در کمپ بستری هستند به صورت دو جلسه در هفته و در مدت زمان 90 دقیقه انجام میشود تعداد جلسات 8 جلسه است که در ظرف مدت یکماه انجام میشود - در این جلسات از نسخه کوتاه شده درمان شناختی و رفتاری مخصوص افراد معتاد استفاده میشود . افراد برای عضویت در گروه باید در نوع ماده مصرفی و میزان بستری در کمپ یکسان باشند جلسات بر پایه تکنیک های شناختی و رفتاری انجام میشود و نتیجه در مقایسه با گروه مداخله دیگر که معنویت درمانی است قرار میگیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله درمان معنویت درمانی گروهی متشکل از 8 الی 12 نفر که در کمپ بستری هستند به صورت دو جلسه در هفته و در مدت زمان 90 دقیقه انجام میشود تعداد جلسات 8 جلسه است که در ظرف مدت یکماه انجام میشود - در این جلسات از نسخه کوتاه شده درمان معنویت درمانی مخصوص افراد معتاد استفاده میشود . افراد برای عضویت در گروه باید در نوع ماده مصرفی و میزان بستری در کمپ یکسان باشند جلسات بر پایه تکنیک های معنویت درمانی انجام میشود و نتیجه در مقایسه با گروه مداخله دیگر که درمان شناختی و رفتاری است قرار میگیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمپ ترک اعتیاد توسکا
نام کامل فرد مسوول
غزل پناهی صائب
آدرس خیابان
خیابان مدنی .کوچه اسلامی .پلاک 15.واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تلفن
+98 21 7757 5817
ایمیل
ghazalpanahi1824@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غزل پناهی صائب
آدرس خیابان
خیابان مدنی .کوچه اسلامی .پلاک 15. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تلفن
+98 939 489 1748
ایمیل
ghazalpanahi1824@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی واحد تهران غرب
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غزل پناهی صائب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مدنی .کوچه اسلامی.پلاک 15. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تلفن
+98 21 7757 5817
ایمیل
ghazalpanahi1824@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غزل پناهی صائب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان مدنی.کوچه اسلامی .پلاک 15.واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تلفن
+98 21 7757 5817
ایمیل
ghazalpanahi1824@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
Ghazal Panahi Saeb
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی .کوچه اسلامی .پلاک 15. واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617784311
تلفن
+98 21 7757 5817
ایمیل
ghazalpanahi1824@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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