

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 از مطالعه

بررسی مقایسه 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

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کور، تصادفی شده، نرم افزار آماری اس پی اس اس و به کمک روش آماری استنباطی و تحلیل کوواریانس چندگانه تحلیل خواهند شد، حجم نمونه 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی 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 60 سال و افراد مذکر و داشتن سواد خواندن و نوشتن و عدم وجود سابقه اختلال های سیستمیک و عدم وجود سابقه اقدام به خودشی

گروه های مداخله

جامعه آماری 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 ای به حجم ۵۰ نفر از بین این مردان انتخاب خواهد شد که در دو گروه آزمایش (۲۵ نفر) و کنترل (۲۵ نفر) گمارده می شوند. نحوه انتخاب نمونه به این صورت است که مخاطبان از میان بیمارستان روزبه و کمپ به صورت تصادفی انتخاب می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اثر بخشی درمان هادر کاهش ولع مصرف مواد بررسی میزان 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: ۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 07-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 2023-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل پناهی صائب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5817 7757 21 98+

آدرس ایمیل

ghazalpanahi1824@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 60 سال 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

مصادق 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

تائیدیه 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

1399/04/19، 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.033

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 آزمون 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 طرف 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

مصادق 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 طرف 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

مصادق 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

5817 7757 21 98+

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

1748 489 939 98+

ایمیل

ghazalpanahi1824@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مدنی، کوچه اسلامی، پلاک 15، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617784311

تلفن

5817 7757 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان مدنی، کوچه اسلامی، پلاک 15، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617784311

تلفن

5817 7757 21 98+

ایمیل

ghazalpanahi1824@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

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

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

برنامه انتشار