پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع – نوجوان بر پیامد درمان نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف کانابیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی اثربخشی رویکرد مبتنی بر تقویت اجتماع نوجوان بر پیامد درمان در نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف کانابیس است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل از نوع درمان رایج با گروه های موازی، بدون کورسازی ،بر روی ۳۰ بیمار نوجوان .

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش مراکز درمان اختلالات اعتیادی و مراکز ارایه دهنده خدمات به نوجوانان است. نوجوانانی که ملاک های ورود به پژوهش را کسب کرده اند، به صورت شبه تصادفی در دو گروه مداخله (رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع نوجوان) و کنترل (درمان رایج) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل ابتلا به اختلال مصرف کانابیس و قرار گرفتن در محدوده سنی 15 تا 19 سال است. شرایط عدم ورود شامل دارا بودن علائم سایکوز ، ابتلا به اختلال طیف اتیسم، اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط و کم‌توانی ذهنی و نیز مصرف مواد محرک و مواد افیونی است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان تقویت مبتنی بر اجتماع نوجوان را دریافت خواهند کرد که شامل ۱۲ جلسه فردی یک ساعته با نوجوان و ۲ جلسه با مراقب و ۲ جلسه مشترک مراقبین و نوجوان است. رویه های مداخله شامل تحلیل کارکردی مصرف مواد و رفتارهای اجتماعی، خودارزیابی شادی، برنامه ریزی برای تفریحات اجتماعی، پیشگیری از عود، مهارت های ارتباطی، حل مساله، جستجوی شغل، کنترل خشم، مداخله در بحران، مهارت های ارتباطی در مراقبان و تست ادرار هستند. گروه کنترل درمان های معمول شامل آموزش روانشناختی در زمینه مصرف مواد، مدیریت هوس و آموزش روش‌های مقابله را دریافت خواهندکرد

متغیرهای پیامد اصلی
نرخ پرهیز؛ مشکلات مصرف مواد؛ علایم روانشناختی؛ رابطه با والدین؛ سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت؛ نرخ ماندگاری در درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230423057978N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه خسروان مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8843 0847
آدرس ایمیل
khosrovanmehr.n@iums.ac.ir

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
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع – نوجوان بر پیامد درمان نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف کانابیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع – نوجوان بر مصرف کانابیس
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال مصرف کانابیس قرار گرفتن در محدوده سنی 15 تا 19 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن علائم سایکوز ابتلا به اختلال طیف اتیسم ابتلا به اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط کم‌توانی ذهنی مصرف مواد محرک و مواد افیونی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف کانابیس
کد ICD-10
F12.2
توصیف کد ICD-10
Cannabis dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشکلات مواد

2

شرح متغیر پیامد
نرخ پرهیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تست ادرار برای کانابیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
تعامل والد-نوجوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعامل والد- کودک

3

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقا دهنده سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامتی

4

شرح متغیر پیامد
ماندگاری در درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع تعداد روزها از زمان شروع درمان تا آخرین جلسه درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با رویکرد تقویت مبتنی بر اجتماع - نوجوان که شامل ۱۲ جلسه فردی یک ساعته با نوجوان و ۲ جلسه با مراقب (والد) و ۲ جلسه مشترک مراقبین (والدین) و نوجوان است. این جلسات به صورت هفتگی و طی یک دوره ۱۲ تا ۱۴ هفته ای برگزار می شود. مدت جلسات می تواند بر اساس نیاز نوجوان یا مراقب یا صلاحدید درمانگر تغییر کند. این برنامه ۱۹ رویه دارد که درمانگر با توجه به نیاز مراجع در زمان اجرای مداخله ، رویه مناسب را انتخاب می‌کند . رویه های مداخله و فعالیت‌های مدیریت مورد شامل تحلیل کارکردی مصرف مواد یا رفتارهای اجتماعی، خودارزیابی شادی، اهداف مشاوره، برنامه ریزی برای تفریحات اجتماعی قابل قبول، مهارت های پیشگیری از عود، مهارت های ارتباطی، مهارت های حل مساله، مهارت های روابط خانوادگی (مانند حل مساله، برقراری ارتباط و روابط شادی بخش)، تعیین تکالیف خانگی، مرور تکالیف، مهارت های جستجوی شغل، مدیریت خشم، مداخله در بحران، مهارت های ارتباطی در مراقبان، مهارت های ارتباط والد-نوجوان، تشویق نظام‌مند و تست ادرار هستند. نوجوانانی که ۱۰ یا بیشتر از این رویه ها را در طول درمانشان دریافت کرده و حداقل در ۷ جلسه درمانی شرکت کنند ، به احتمال بالاتری در زمان طولانی در بهبودی خواهند ماند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج که شامل آموزش روانشناختی در زمینه مصرف مواد و تکنیک های رفتاری مدیریت هوس و آموزش روش‌های مقابله را شامل می شود. نوجوانان در حداقل ۵ جلسه درمانی ۴۵ دقیقه ای به صورت هفتگی شرکت می کنند . بر اساس نیاز مراجع و صلاحدید درمانگر تعداد جلسات می تواند تا ۸ جلسه افزایش پیدا کند. دوره درمان بین ۵ تا ۸ هفته طول خواهد کشید.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از کودکان کار
نام کامل فرد مسوول
نجمه خسروان مهر
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی (یوسف آباد)، کوچه سوم، پلاک 17،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433643177
تلفن
+98 21 8810 5127
ایمیل
nkhosrovan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جمعیت طلوع بی نشان ها
نام کامل فرد مسوول
نجمه خسروان مهر
آدرس خیابان
بزرگراه شهید محلاتی شرق به غرب – قبل از خروجی امام علی(ع) شمال- دسترسی محلی-کوچه شهید صالحی- مقابل درب درمانگاه مسجد جامع قاسم ابن الحسن – طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1767914363
تلفن
+98 21 3317 2171
ایمیل
nkhosrovan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
falak.r@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه خسروان مهر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، کوچه اندیشه ۳، پلاک ۸۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1569637811
تلفن
+98 21 8843 0847
ایمیل
nkhosrovan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه خسروان مهر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، کوچه اندیشه سوم. پلاک ۸۹. واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1569637811
تلفن
+98 21 8843 0847
فکس
ایمیل
khosrovanmehr.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجمه خسروان مهر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، کوچه اندیشه سوم. پلاک ۸۹. واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1569637811
تلفن
+98 21 8843 0847
فکس
ایمیل
khosrovanmehr.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان سوء استفاده از داده های خام فردی وجود دارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به نتایج تحلیل های آماری و گزارش یافته های بالینی قابل دسترس خواهند بود. همچنین فرم رضایت آگاهانه برای کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به یافته ها یک ماه پس از انتشار داده ها به صورت پایان نامه و مقاله است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران و سیاست گذاران حوزه سلامت می توانند به یافته های بالینی و نتایج تحلیل های آماری دسترسی پیدا کنند. فرم رضایت آگاهانه تنها در دسترس کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور استفاده در متاآنالیز ها و نیز استفاده جهت تهیه پروتکل های جدید و ارائه گزارش در همایش های مرتبط با سلامت قابل دسترس خواهد بود

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

متقاضیان می توانند با ادرس های پست الکترونیک ذیل مکاتبه کنند. نام فرد پاسخگو : نجمه خسروان مهر khosrovanmehr.n@iums.ac.ir nkhosrovan@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به درخواست ها و ارسال داده های مورد نظر از طریق پست الکترونیک انجام شده و حدودا یک ماه طول خواهد کشید.

سایر توضیحات