پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر هیپنوتیزم درمانی شناختی (COGNITIVE HYPNOTHERAPY)در پیشگیری از عود مصرف اپیوم در مردان تحت درمان با متادون در مقایسه با گروه کنترل در مرکز ترک اعتیاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هیپنوتیزم درمانی شناختی در پیشگیری از عود مصرف اپیوم در مردان تحت درمان با متادون در مرکز ترک اعتیاد وابسته به بیمارستان ۵ آذر در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: مرکز ترک اعتیاد وابسته به بیمارستان ۵ آذر گرگان نمونه ها به‌صورت دسترس (آسان) از بین بیماران مراجعه کننده انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله (دریافت متادون و هیپنوتیزم درمانی شناختی) و گروه کنترل (فقط دریافت متادون) تقسیم می شوند. پس از کسب مجوزهای اخلاقی و کسب رضایت آگاهانه ازبیماران، ابتدا چک لیست متغیرهای دموگرافیک آنها ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : • کلیه مردان مصرف کننده اپیوم که یک ماه دوره سم زدایی را گذرانده اند و تحت درمان نگهدارنده با متادون هستند • سن ۵۵-۱۸ سال، • عدم مصرف سایر مواد و داروهای مخدر از یک ماه قبل • حداقل تحصیلات ابتدایی • عدم تاریخچه مصرف مواد محرک معیارهای خروج: • غیبت بیش از ۲ جلسه هیپنوتراپی شناختی، • عدم همکاری بیمار برای پایش آزمایش ادرار قبل از مداخله ، پس از هیپنوتراپی شناختی و۳ماه و ۶ ماه بعداز جلسات درمانی • بیماری مدیکال جدی یا اختلال ماژور روانپزشکی (افسردگی،سایکوز،و...) بر اساس مصاحبه بالینی توسط دستیار روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله هیپنوتیزم درمانی شناختی شامل ۸ جلسه ۶۰ دقیقه ای(تعداد افراد هر جلسه حداکثر ۸نفر)،بصورت هفته ای یکبار توسط متخصص روانپزشکی و انجام ریلکسیشن توسط دستیار تخصص روانپزشکی برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل فقط دریافت متادون انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- تکانشگری 2- ولع مصرف کوتاه شده موارد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170108031818N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,20-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,20-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 893 7199

آدرس ایمیل

mehravar10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیپنوتیزم درمانی شناختی (COGNITIVE HYPNOTHERAPY)در پیشگیری از عود مصرف اپیوم در مردان تحت درمان با متادون در مقایسه با گروه کنترل در مرکز ترک اعتیاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتیزم درمانی شناختی در پیشگیری از عود مصرف اپیوم در مردان تحت درمان با متادون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• کلیه مردان مصرف کننده اپیوم که یک ماه دوره سم زدایی را گذرانده اند و تحت درمان نگهدارنده با متادون هستند و در مرکز ترک اعتیاد وابسته به بیمارستان ۵آذر گرگان پرونده دارند. سن ۵۵-۱۸ سال عدم مصرف سایر مواد و داروهای مخدر از یک ماه قبل حداقل تحصیلات ابتدایی عدم تاریخچه مصرف مواد محرک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از ۲ جلسه هیپنوتراپی شناختی عدم همکاری بیمار برای پایش آزمایش ادرار قبل از مداخله ، پس از هیپنوتراپی شناختی و۳ماه و ۶ ماه بعداز جلسات درمانی بیماری مدیکال جدی یا اختلال ماژور روانپزشکی (افسردگی،سایکوز،و...) بر اساس مصاحبه بالینی توسط دستیار روانپزشکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادفی سازی ساده و با قرعه کشی در یکی از گروه های درمانی شامل منحصرا درمان با متادون و یا در گروه درمان با متادون و هیپنوتراپی شناختی قرار می گیرند.
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 گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان,خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49157468
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مردان تحت درمان با متادون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود مصرف اپیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد و ۶ ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مورفین ادرار تست چندداروبی (مولتی دراگ) بعمل می آید و اگرمورفین این تست مثبت شود بعنوان عود سوء مصرف مواد در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه بعد و ۶ ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسسشنامه تکانشگری ارنست بارات

2

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف کوتاه شده مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس ولع مصرف کوتاه شده مواد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله هیپنوتیزم درمانی شناختی شامل ۸ جلسه ۶۰ دقیقه ای(تعداد افراد هر جلسه حداکثر ۸نفر)،بصورت هفته ای یکبار توسط متخصص روانپزشکی و انجام ریلکسیشن توسط دستیار تخصص روانپزشکی برگزار خواهد شد.هیپنوتیزم درمانی شناختی شامل

۸ جلسه ۶۰ دقیقه ای خواهد بود که بصورت هفته ای یکبار برگزار خواهد شد.در نخستین جلسه ضمن آشنایی با بیمار و وضعیت زندگی فعلی بیمارو خانواده وی و نیزتوضیح درباره برنامه درمانی هپنوتیزم و بررسی دیدگاه های بیماران درمورد هیپنوتیزم ، روش تن آرامی عضلانی پیشرونده به بیماران آموزش داده خواهد شد. درپایان جلسه از آنهاخواسته می شود این تمرین را تا یک هفته آینده که نوبت جلسه دوم می رسد هر روز بمدت ۲۰ دقیقه انجام دهند.در جلسه دوم ، توجیه بیمار در مورد ناخودآگاه و اثر تلقین بر آن، انجام هیپنوتراپی، تلقین های مربوط به آرامش و کاهش فشار های روانی و آموزش تمرین ها انجام خواهد شد .هدف از جلسه سوم افزایش اعتماد به نفس و آرامش در بیمار است . با یادآورهای ولع مصرف موادمثل زمان، مکان، دوستان، موسیقی، و... آشناخواهندشد.جلسه چهارم: ضمن عمق دادن به خلسه ، با زیان های مصرف مواد و اثرات منفی آن آشناخواهندشد.جلسه پنجم و ششم: ضمن بردن بیماران درعمیق ترین عمق خلسه ، تلقین های بیزاری ازمواد انجام خواهدشد.جلسه هفتم: درخلسه عمیق اثرات مثبت باقی ماندن درترک مثل رسیدگی به امور شخصی وخانوادگی ، تعمیق روابط خانوادگی، پیشرفت کاری و پیشگیری اززیانها، افزایش اعتمادبه نفس و روحیه خود و اعضای خانواده، پیشرفت تحصیلی فرزندان، ... تلقین خواهدشد.جلسه هشتم: تمرین هایی که در جلسات پیشین انجام می شود ، مرور می گردد و تلقین های شرطی برای آسان تر شدن ایجاد خلسه در بیمار در منزل انجام خواهد شد و به بیمار گفته خواهد شد از خود هیپنوتیزم برای از میان برداشتن مشکلاتی که در نتیجه ترک برای او پیش می آید استفاده کند (مانند بیخوابی ، بیقراری، درد، افسردگی و وسوسه) .پیگیری بیماران پس از اتمام جلسات هیپنوتراپی شناختی درمانی ۳ ماه بعد و ۶ ماه بعد خواهد بود . بدین صورت که طی تماس تلفنی با شرکت کنندگان از آنها درخواست می شود جهت انجام آزمایش مورفین ادرار مراجعه کنند . نتیجه مثبت حاکی از وجود مصرف مواد در طی سه روزاخیربوده و بعنوان عود سوء مصرف مواد در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط دریافت متادون

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد وابسته به بیمارستان پنج آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول
محمد زمان کامکار

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان, خیابان شصت کلا

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
461574698

تلفن
+98 911 371 5318

ایمیل
kamkar۷۲@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان, خیابان شصت کلا

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4258425696

تلفن
+98 17 3216 7105

ایمیل
merbehbahani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول
محمد زمان کامکار

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان, خیابان شصت کلا

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
455435552

تلفن
0173215846

ایمیل
kamkar۷۲@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد زمان کامکار
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان, خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4652865253
تلفن
+98 17 3566 5254
ایمیل
kamkar۷۲@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد زمان کامکار
موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان, خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
425595255821
تلفن
017325816565
ایمیل
kamkar۷۲@yahoo.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