

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر علائم خلقی و وسوسه مصرف مواد در بیماران مرد مبتلا به اختلال دوقطبی و وابسته به مواد.

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر علائم خلقی و وسوسه مصرف مواد بیماران مرد مبتلا به اختلال دوقطبی و وابسته به مواد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با روش بلوک های تصادفی، یک سو کور، مجموع گروه مداخله و کنترل 40 نفر می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری در کلاس های درس موجود در بخش های روانپزشکی بیمارستان سینا در دو گروه بسته 10 نفره مجزا (مجموعاً 20 نفر) به صورت دو جلسه 1.5 ساعته در هفته برگزار می شود. افراد تکمیل کننده پرسشنامه ها (به روش مصاحبه ای) و آنالیز کننده داده ها کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به این مطالعه: تشخیص اختلال دوقطبی، وابستگی به مواد مخدر، توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به پرسشنامه ها، سواد خواندن و نوشتن، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، دریافت مراقبت ها و درمان های دارویی معمول، نداشتن معلولیت جسمی یا ذهنی، نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر، شرکت نکردن در روان درمانی های مشابه. شرایط خروج: وارد فاز حاد بیماری شدن، غیبت در بیش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی.

گروه های مداخله

هشت جلسه گروه درمانی شناختی رفتاری به شرح ذیل می باشد: 1: معرفی، بیان اهداف و ساختار جلسات. 2: آشنایی با خطاهای شناختی رایج در دوره های شیدایی و افسردگی 3: مقابله با وسوسه. 4: مهارت های امتناع، مدیریت موقعیت های اجتماعی و تقویت جرئت مندی. 5: تصمیم گیری عاقلانه 6: حل مسئله، کنترل خشم، مدیریت استرس و کنترل هیجانات. 7: اصلاح سبک زندگی، مدیریت احساس کسالت و بی حوصلگی. 8: تن آرامی و تنفس، پیشگیری از عود، حفظ ثبات و ختم درمان.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم خلقی شامل مانیا و افسردگی - وسوسه مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GCBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033378N11

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غفت صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر علائم خلقی و وسوسه مصرف مواد در بیماران مرد مبتلا به اختلال دوقطبی و وابسته به مواد.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی شناختی رفتاری بر علائم خلقی و وسوسه مصرف

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

مواد
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال دوقطبی به تأیید روانپزشک رسیده باشد وابستگی به مواد مخدر داشته باشند توانایی برقراری ارتباط و پاسخگویی به پرسشنامه ها داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه دریافت مراقبت ها و درمان های دارویی معمول نداشتن معلولیت جسمی یا ذهنی نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر به همراه اختلال دوقطبی شرکت نکردن در روان درمانی های مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وارد فاز حاد بیماری شدن غیبت در بیش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این پژوهش روش تصادفی سازی بلوکی می باشد. در این روش بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به طور مساوی و به تصادف در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به همین منظور بلوک‌هایی تشکیل شده، در درون هر بلوک نیمی از بیماران در گروه مداخله و نیمی از آنان در گروه کنترل لحاظ می شوند. هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد. با توجه به اینکه گروه درمانی برای بیش از 10 بیمار دشوار می باشد و 2 گروه مداخله 10 نفره داریم، 4 بلوک 10 تایی تهیه می گردد. در هر کدام از این بلوک ها به تصادف 5 بیمار در گروه مداخله (A) و 5 بیمار در گروه کنترل (B) قرار می گیرند. توالی تصادفی سازی از طریق وبسایت زیر تهیه می گردد:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل وضوح مداخله دریافت شده توسط اعضای گروه های درگیر در مطالعه عملاً امکان کورسازی برای شرکت کنندگان در مطالعه امکان پذیر نیست. بنابراین به منظور کورسازی و جلوگیری از سوگیری در تمام مراحل، پرکردن پرسشنامه ها و آنالیز داده ها توسط افرادی انجام می شود که از گروه مداخله یا کنترل بودن افراد اطلاعی ندارند (افراد غیر از درمانگران شناختی رفتاری).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178- 38698

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.9

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, unspecified

2

شرح

وابستگی به مواد

کد ICD-10

F19.1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مانیا در پرسشنامه اختلال خلقی هیرشفلد (2000)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره مانیا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از اتمام جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری، یک ماه و سه ماه پس از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال خلقی هیرشفلد (2000)

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک (فرم کوتاه 13 سوالی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پس از اتمام جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری، یک ماه و سه ماه پس از اتمام جلسات

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، ستاد دانشگاه، طبقه چهارم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان

شرح متغیر پیامد

نمره وسوسه در پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز رایت (2003)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره وسوسه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،
پس از اتمام جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری، یک ماه و سه ماه
پس از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز رایت (2003)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 2 گروه بسته 10 نفره (به دلیل محدودیت در تعداد افراد حاضر گروه درمانی) می باشد. برای این افراد علاوه بر مراقبت های معمول، جلسات گروه درمانی شناختی رفتاری به مدت 8 جلسه به صورت هفته ای دو جلسه، عصر ها در محل کلاس درس موجود در بخش های روانپزشکی توسط دانشجوی روانپرستاری آموزش دیده و با حضور هیئت علمی روانپرستاری با تجربه در این زمینه برگزار خواهد شد. هر جلسه 1.5 ساعت طول خواهد کشید و در حدود 10 دقیقه در میان جلسات جهت استراحت و پذیرایی مختصر در نظر گرفته خواهد شد. جلسات به صورت نظام مند با محتوای مشخص و تکالیف مشخص برای بیماران هستند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان (سینا) شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عفت صادقیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان (سینا)

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
0150 3838 81 98+
ایمیل
sadeghian_e@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل عفت صادقان sadeghianefat@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل عفت صادقان sadeghianefat@gmail.com
سایر توضیحات

همدان
کد پستی
6861819453
تلفن
6517838736
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقان
موقعیت شغلی
دکتری/عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان- روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0150 3838 81 98+
فکس
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقان
موقعیت شغلی
دانشیار/ هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D