

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر؛ تنظیم هیجانی؛ آشفته‌گی هیجانی؛
تحمل پریشانی؛ اجتناب تجربه ای؛ ماندگاری بر درمان در بیماران تحت درمان نگهدارنده
با متادون**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر تنظیم هیجانی، آشفته‌گی هیجانی، تحمل پریشانی، اجتناب تجربه ای و ماندگاری بر درمان در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه آزمایش، تصادفی شده روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله بالینی در بیمارستان روانپزشکی ایران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- قرار داشتن تحت درمان نگهدارنده با متادون - ابتلا به مشکلات هیجانی بر اساس پرسشنامه و مصاحبه - موافقت برای شرکت در پژوهش - بیمارانی که داروهای روانپزشکی مصرف می-کنند، باید روانپزشک مربوطه تأیید کند که امکان ثابت نگه داشتن میزان و نوع دارو در طول پژوهش وجود دارد و مخاطراتی برای بیمار ندارد. - عدم ابتلا به اختلال شخصیت بر اساس مصاحبه - عدم ابتلا به همزمانی مصرف مواد بر اساس آزمایش ادرار - عدم ابتلا به مشکلات روانپزشکی حاد از جمله اختلال دوقطبی و سایکوز بر اساس مصاحبه

گروه‌های مداخله

نمونه پژوهش شامل 40 نفر از این افراد است که واجد ملاک های ورود به مطالعه هستند و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند؛ این افراد به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل قرار می-گیرند. پس از اجرای پیش آزمون، گروه آزمایش مورد مداخله درمانی قرار گرفته و گروه کنترل درمان های معمول کلینیک را دریافت می کنند. در پایان مداخله، پس آزمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل به عمل خواهد آمد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، آشفته‌گی هیجانی، تحمل پریشانی، اجتناب تجربه ای، ماندگاری بر درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058600N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا مختاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2861 4542 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.m1369@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر؛ تنظیم هیجانی؛ آشفته‌گی هیجانی؛ تحمل پریشانی؛ اجتناب تجربه ای؛ ماندگاری بر درمان در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر؛ تنظیم هیجانی؛
آشفته‌گی هیجانی؛ تحمل پریشانی؛ اجتناب تجربه ای؛ ماندگاری بر درمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- قرار داشتن تحت درمان نگهدارنده با متادون- ابتلا به مشکلات
هیجانی بر اساس پرسشنامه و مصاحبه - موافقت برای شرکت در
پژوهش- بیمارانی که داروهای روانپزشکی مصرف می-کنند، باید
روانپزشک مربوطه تأیید کند که امکان ثابت نگه داشتن میزان و نوع
دارو در طول پژوهش وجود دارد و مخاطراتی برای بیمار ندارد- عدم
ابتلا به اختلال شخصیت بر اساس مصاحبه-عدم ابتلا به همزمانی
مصرف مواد بر اساس آزمایش ادرار-عدم ابتلا به مشکلات روانپزشکی
حاد از جمله اختلال دوقطبی و سایکوز بر اساس مصاحبه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- دریافت هر نوع رواندرومانی یا دارودرومانی همزمان برای مشکلات
هیجانی موردنظر- سابقه دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه - دو
آزمایش مثبت ادراری مورفین پشت سر هم در فاصله دو هفته - غیبت
بیش از یک هفته- عدم تمایل فرد برای ادامه فرآیند درمان - تغییر در
میزان و نوع داروهای روانپزشکی در طول پژوهش به دلیل تشدید
علائم بیمار و یا وجود مخاطراتی نظیر خودکشی که باید میزان و نوع
دارو افزایش یا تغییر یابد

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل قرار
می-گیرند. پس از اجرای پیش‌آزمون، گروه آزمایش مورد مداخله
درمانی قرار گرفته و گروه کنترل درمان‌های معمول کلینیک را دریافت
می‌کنند. در پایان مداخله، پس از آزمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل
به عمل خواهد آمد. در این پژوهش جهت تصادفی سازی از روش شیر
یا خط استفاده می‌شود تا گروه مداخله و کنترل مشخص شوند. این
روش بسیار ساده بوده و در آن نظر پژوهشگر دخالت داده نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمر بنی هاشم، بلوک 10، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11698613361

تاریخ تأیید

2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنظیم هیجان، آشفته‌گی هیجانی، تحمل پریشانی، ماندگاری بر
درمان، اجتناب تجربه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری DASS-21 در دو نوبت شامل پیش از شروع مداخله و پایان
مداخله انجام می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی DASS

2

شرح متغیر پیامد

نمره اجتناب تجربه ای در پرسشنامه BEAQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اجتناب تجربه ای-فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه DTS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی DTS

4

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه DERS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بد تنظیمی هیجان DERS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه پژوهش شامل 40 نفر از این افراد است که واجد ملاک های ورود به مطالعه هستند و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند؛ این افراد به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل قرار می گیرند. پس از اجرای پیش آزمون، گروه آزمایش مورد مداخله درمانی قرار گرفته و گروه کنترل درمان های معمول کلینیک را دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Iran Psychiatric Hospital

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمر بنی هاشم، بلوک ده، واحد 23.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698613361

تلفن

2861 4542 31 98+

ایمیل

zahra.m1369@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمر بنی هاشم، بلوک 10، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698613361

تلفن

2861 4542 31 98+

ایمیل

zahra.m7457@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمر بنی هاشم، بلوک 10، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698613361

تلفن

2861 4542 31 98+

ایمیل

zahra.m1369@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمر بنی هاشم، بلوک 10، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج حاصل از این پژوهش می‌تواند مورد استفاده سایر پژوهشگران،

ارائه دهندگان خدمات و متخصصین درمان‌های روان‌شناختی در

سازمان‌ها و نهادهای مختلف از جمله مراکز ترک اعتیاد، و کلینیک

های روانشناختی قرار گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین و دانشجویان

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

زهرا مختاری zahra.m1369@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو ماه

سایر توضیحات

کد پستی

1698613361

تلفن

2861 4542 31 98+

ایمیل

zahra.m1369@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مختاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ارتش، کوی قمرینی هاشم بلوک 10، واحد 23.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698613361

تلفن

2861 4542 31 98+

ایمیل

zahra.m1369@yahoo.com