# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثربخشی روان درمانی ماتریکس بر میزان وسوسه مصرف مواد در نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف مواد محرک و کانابیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی روان درمانی ماتریکس بر میزان مصرف، craving و عملکرد در نوجوانان
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای عدم گروه کنترل، با طرح پیش آزمون و پس آزمون، تصادفی شده، دو سویه کور، مطالعه بر روی 20 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. افراد مورد مطالعه نوجوانان پسر دارای اختلال مصرف مواد محرک و یا کانابیس هستند که به درمانگاه های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می نمایند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: 1-فرد مبتلا به اختلال مصرف مواد محرک بر اساس DSM V 2-جنس مذکر 3-سن 12 تا 18 سال 4-رضایت شفاهی نوجوان به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ۱- دارای اختلال مدیکال جدی مانند دیابت و صرع ۲- وجود اختلالات سایکوتیک ۳- قرار داشتن درفاز فعال خلقی
**گروه‌های مداخله**
در این مطالعه گروه شاهد وجود ندارد و مطالعه به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام می گیرد. گروه مداخله تحت جلسات ماتریکس درمانی قرار خواهد گرفت. جلسات به صورت هفتگی برگزار خواهد شد و مدت زمان هر جلسه بین یک تا یک و نیم ساعت خواهد بود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
سن؛ تحصیلات؛ میزان مصرف؛ روش درمانی ماتریکس؛ نمره مقیاس Children’s Global Assessment Scale؛ نمره وسوسه مواد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230805059049N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرناز گل محمدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0048 3668 31 98+
**آدرس ایمیل**
farnazgolmohammadi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی روان درمانی ماتریکس بر میزان وسوسه مصرف مواد در نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف مواد محرک و کانابیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی ماتریکس بر میزان مصرف مواد در نوجوانان
**هدف اصلی مطالعه**
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
فرد مبتلا به اختلال مصرف مواد محرک و کانابیس تشخیص داده شده بر اساس مصاحبه بالینی و ملاک DSM V جنس مذکر سن 12 تا 18 سال رضایت شفاهی نوجوان به شرکت در مطالعه اخذ رضایت نامه

کتبی از والدین یا مراقبان اصلی نوجوان
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارا بودن اختلال مدیکال جدی مانند دیابت و صرع وجود اختلالات سایکوتیک قرار داشتن در فاز فعال خلقی
**سن**
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تاریخ تایید**
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED. REC.1402.095

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال مصرف مواد (SUD)
**کد ICD-10**
F19.14
**توصیف کد ICD-10**
Other psychoactive substance abuse with psychoactive substance-induced mood disorder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره Children’s Global Assessment Scale
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روش درمانی ماتریکس
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک مواد

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره وسوسه مواد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
گروه مداخله تحت جلسات ماتریکس درمانی قرار خواهد گرفت. جلسات به صورت هفتگی برگزار خواهد شد و مدت زمان هر جلسه بین یک تا یک و نیم ساعت خواهد بود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:در این مطالعه گروه شاهد، وجود ندارد و مطالعه به صورت پیش آزمون و پس آزمون ، انجام می گیرد. گروه مداخله: تحت جلسات ماتریکس درمانی قرار خواهد گرفت. جلسات به صورت هفتگی برگزار خواهد شد و مدت زمان هر جلسه بین یک تا یک و نیم ساعت خواهد بود. قبل از شروع جلسات درمانی برای همه افراد، مقیاس Children’s Global Assessment Scale و پرسشنامه سنجش وسوسه مواد پس از ترک تکمیل خواهد شد. پس از اتمام جلسات درمانی مجدداً پرسشنامه های مذکور تکمیل خواهد شد. نمرات مربوط به این مقیاس ها قبل و بعد مقایسه خواهد شد. یک ماه و دوماه پس از اتمام جلسات ماتریکس، مجدداً ارزیابی با پرسشنامه وسوسه مواد پس از ترک و مقیاس Children’s Global Assessment Scale انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرناز گل محمدی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**

اصفهان
**کد پستی**
7344181746
**تلفن**
+98 31 3669 2760
**فکس**
+98 31 3668 7021
**ایمیل**
Farnazgolmohammadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرناز گل محمدی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3669 2760
**فکس**
+98 31 3668 7021
**ایمیل**
Farnazgolmohammadi@gmail.com
**ردیف بودجه**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرناز گل محمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3669 2760
**ایمیل**
Farnazgolmohammadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرناز گل محمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3669 2760
**ایمیل**
Farnazgolmohammadi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرناز گل محمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
**شهر**

اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441
**تلفن**
+98 31 3669 2760
**ایمیل**
Farnazgolmohammadi@gmail.com

## برنامه انتشار

**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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