

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اثر بخشی توانبخشی شناختی بر کارکرد های اجرایی و ولع مصرف در بیماران تحت درمان اعتیاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر توانبخشی شناختی بر کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در بیماران تحت درمان اعتیاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح پیش از موزن - پس از موزن می باشد. فاز کارآزمایی بر روی 30 بیمار تحت درمان اعتیاد، برای تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی افراد مبتلا به اعتیاد که در مراکز اجباری درمان اعتیاد شهر سمنان نگهداری می شدند صورت خواهد گرفت. تعداد 30 نفر به صورت تصادفی سازی انتخاب می شوند و در دو گروه 15 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله توانبخشی شناختی طی 14 جلسه در قالب تمرینات روی گروه مداخله صورت خواهد گرفت سپس داده های به دست آمده از مرحله پیش از موزن و پس از موزن توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد تحت درمان اعتیاد شرایط عدم ورود: افرادی که دارای اختلالات روان هستند

گروه های مداخله

مداخله ی توانبخشی شناختی (در قالب تمرینات) جهت تقویت کارکردهای اجرایی افراد مبتلا به اختلال مواد که تحت درمان قرار گرفته اند صورت خواهد پذیرفت. گروه کنترل نیز افراد تحت درمان اعتیاد میباشد که توانبخشی شناختی را دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی: رفتار هدفمند در انسان ایجاد می کند ولع مصرف: میل شدیدی به مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AEFS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 27-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 27-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز زرگرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1017 3335 23 98+

آدرس ایمیل

mzargarani47@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 2023-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی توانبخشی شناختی بر کارکرد های اجرایی و ولع مصرف در بیماران تحت درمان اعتیاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی شناختی بر درمان اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مصرف مواد حداقل یک سال یا بیشتر گذشتن بیش از یک هفته از اقامت افراد در مرکز ترک اعتیاد محدوده سنی حداقل 18 و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مواد مخدر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی: مجموعه ای از فرایندهای شناختی هستند که برای کنترل شناختی رفتار ضروری می باشند که شامل فرایندهای اساسی مانند بازداری پاسخ و انعطاف پذیری شناختی و بازداری پاسخ هستند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام 14 جلسه مداخله توانبخشی شناختی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دسته بندی کارتهای ویسکانسین، ابزار ان بک، ابزار برو نرو

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف: به میل شدید و غیر قابل کنترل در بیماران مبتلا به اعتیاد جهت دریافت مجدد ماده مخدر گفته می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام 14 جلسه مداخله توانبخشی شناختی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف لحظه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر روی این گروه (15 نفر) مداخله توانبخشی شناختی NEAT صورت خواهد گرفت. مداخله NEAT در قالب تکالیفی مبتنی بر کاغذ به شرکت کنندگان در مطالعه ارائه خواهد شد. این تکالیف شامل پیدا کردن تفاوتها، پیدا کردن اشیا گمشده، ماز، پازل، جدول واژگان می باشد. جلسات توانبخشی 14 جلسه می باشد که طی 7 هفته و هر هفته 2 جلسه با هدف تقویت و بهبود کارکردهای اجرایی مغز برگزار خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

حداکثر 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مبتلا به اختلالات روانی (روان پریشی، دوقطبی، افسردگی حاد) باشند مبتلا به بیماریهای جسمی خاص باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جداول اعداد تصادفی (جدول مورگان) تعداد 30 نفر از جامعه ی در دسترس انتخاب شدند. واحد تصادفی سازی فردی بود. تعداد 30 نفر آزمودنی به صورت تصادفی در دو گروه گمارده شدند سپس در مرحله ی تصادفی سازی عمل آزمایشی افراد در دو گروه کنترل و مداخله فرار گرفتند. گروه کنترل و مداخله از قبل مشخص نبودند و پس از گماردن افراد در دو گروه به صورت تصادفی یک گروه به عنوان گروه مداخله و گروه دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب شد. در این مرحله پنهان سازی جهت پیشگیری از هرگونه پیش بینی از سوی شرکت کنندگان و محقق، صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای دو گروه آزمایش و کنترل می باشد که فقط روی گروه آزمایش مداخله توانبخشی صورت می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

سمنان، میدان معلم، عینک نگاه نو

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514713198

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.034

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد اجباری شهر سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهناز زرگرانی
آدرس خیابان
سمنان، میدان معلم، عینک نگاه نو
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514713198
تلفن
1017 3335 23 98+
ایمیل
Mzargarani47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
میدان معلم، عینک نگاه نو
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514713198
تلفن
1017 3335 23 98+
ایمیل
Mzargarani47@gmail.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

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
نام کامل فرد مسوول
مهناز زرگرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، میدان معلم، عینک نگاه نو
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514713198
تلفن
3335110 23 0098
ایمیل
Mzargarani47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز زرگرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، میدان معلم، عینک نگاه نو
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514713198
تلفن
1017 3335 23 98+
ایمیل
Mzargarani47@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهناز زرگرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان. میدان معلم. عینک نگاه نو
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514713198
تلفن
1017 3335 23 98+
ایمیل
Mzargarani47@gmail.com

برنامه انتشار