

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مداخله بر پایه وب بر میزان عود بیماران مبتلا به اختلال مصرف مت آمفتامین در بیمارستان روان پزشکی ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر روان درمانی ماتریکس به همراه پیگیری درمانی بر پایه وب
بر میزان عود بیماران مبتلا به اختلال مصرف مت آمفتامین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده. نحوه تصادفی سازی توسط نرم افزار کامپیوتری اکسل
انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا بیمارستان روان پزشکی ایران است. نمونه ها به صورت
تصادفی در دو گروه؛ گروه تحت درمان با ماتریکس و برنامه های مبتنی
بر وب (30 نفر)؛ و گروه تحت درمان با ماتریکس به تنهایی (20 نفر)
قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بین 18 تا 50 سال، واجد معیار وابستگی به مت آمفتامین
از نظر DSM V، تحت درمان نبودن با سایر داورهای تاثیرگذار بر ولع
مصرف، تمایل بیمار و پیش بینی اینکه بیمار امکان حضور در مطالعه را
خواهد داشت (از جمله در نظر گرفتن مسافت و نیز ساعات لازم برای
حضور بیمار در مرکز درمانی)، دسترسی به تلفن همراه، عدم مصرف
همزمان مود و الکل بجز سیگار

گروه های مداخله

30 بیمار در گروه اول در طی 4 ماه (هر ماه یکبار) روان درمانی با
ماتریکس در کنار پیگیری مبتنی بر وب دریافت خواهند کرد؛ 30 بیمار
در گروه دوم نیز در طی 4 ماه (هر ماه یکبار) فقط روان درمانی
ماتریکس دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود مصرف

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 2023-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ندا واحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vahed.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله بر پایه وب بر میزان عود بیماران مبتلا به اختلال
مصرف مت آمفتامین در بیمارستان روان پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله بر پایه وب بر میزان عود بیماران مبتلا به اختلال
مصرف مت آمفتامین در بیمارستان روان پزشکی ایران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 50 سال شرکت کنندگان واجد معیار وابستگی به
مت آمفتامین از نظر DSM V باشند تمایل بیمار و پیش بینی اینکه بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20221126056615N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 30-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 30-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

امکان حضور در مطالعه را خواهد داشت (از جمله در نظر گرفتن مسافت و نیز ساعات لازم برای حضور بیمار در مرکز درمانی) دسترسی به تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مصرف سایر داروهای تاثیرگذار بر ولع مصرف (از جمله مدافینیل، بوپروپیون، نالتروکسون، ان-استیل سیستین) مصرف همزمان سایر مواد و الکل ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار اکسل برای تولید توالی های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه تصادفی سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی با دو بازو (آزمایش

و کنترل) انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و آنالیز کننده آماری اطلاعاتی از نوع گروه بیماران نخواهند

داشت تمام ارزیابی ها بوسیله کد انجام خواهد گرفت

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

1402/04/23, 2023-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال مصرف مت آمفتامین

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ولع در مقیاس ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هر ماه یکبار (تا 4 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش وسوسه مواد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طبق متد ماتریکس هر ۴ هفته یکبار جهت رواندرمانی مراجعه حضوری خواهند داشت (بسته به حال عمومی بیمار و اختلالات همراه ممکن است بیمار زودتر مراجعه کند). و ۲ روز یک بار پیامک و فایل‌های صوتی با محتوای آموزشی، انگیزشی و یادآور زمان های ملاقات را دریافت می‌کنند. روانشناسان گروه به‌صورت مستمر و هفته ای یک بار به صورت ارتباط تلفنی با گروه مداخله و خانواده بیمار در ارتباط خواهند بود. بیمار عضو گروه مداخله در صورت مواجهه با محرک‌های محیطی عود مصرف با ارسال پیامک مسئله را به روانشناس اطلاع می‌دهد و درمانگر فوراً با او تماس می‌گیرد. کل زمان مداخله 4 ماه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل طبق متد ماتریکس هر ۴ هفته یکبار جهت رواندرمانی مراجعه حضوری خواهند داشت (بسته به حال عمومی بیمار و اختلالات همراه ممکن است بیمار زودتر مراجعه کند). کل فرایند درمان تا 4 ماه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

ندا واحد
آدرس خیابان
کیلومتر 6 جاده مخصوص، کمربندی آزادگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
3395 4450 21 98+
فکس
3395 4450 21 98+
ایمیل
vahedneda@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا واحد

موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
7821 614 914 98+
ایمیل
vahedneda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا واحد
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
vahedneda@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا واحد
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

7821 614 914 98+

ایمیل

Vahedneda@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پس از انجام مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

محققین تمام مراکز علمی

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

ایمیل: vahedneda@yahoo.comn

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل فرد درخواست کننده جهت داده/مستند تا حداکثر 3 هفته پاسخ

داده خواهد شد

سایر توضیحات