

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) و ماتریکس در پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به سو مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) و ماتریکس در پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به سو مصرف مواد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، شبه تصادفی، 45 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا همه افراد وارد آزمون شده و پرسشنامه های پژوهش را تکمیل کردند. سپس دو گروه آزمایش تحت درمان با پروتکل درمانی (یک گروه تحت درمان به روش ماتریکس و گروه دیگر تحت درمان به روش ACT) قرار گرفتند و جلسات درمان برگزار شد. جلسات به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در بیمارستان محوری شیراز برگزار شد. پس از اتمام درمان، مجددا پرسشنامه های پژوهش توسط هر سه گروه تکمیل و پس از آن مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت آگاهانه از مطالعه و عدم مصرف منظم داروهای اعصاب و روان و معیارهای خروج از مطالعه شامل مبتلا بودن به بیماری های صعب العلاج جسمی و بیماری های روانشناختی مزمن تحت تایید روانشناس یا روانپزشک بود.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) تقسیم شدند: الف- جلسات درمانی ماتریکس روش درمانی ماتریکس در سال 1980 میلادی و توسط یک موسسه آمریکایی با هدف کمک به ترک مواد مخدر و محرک مانند کوکائین و ترک شیشه ابداع شد. جلسات درمانی ماتریکس در این پژوهش در 8 جلسه که هفته ای 2 جلسه به طور گروهی و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برای شرکت کنندگان گروه آزمایش برگزار می شود. ب- جلسات درمان پذیرش و تعهد (ACT) این جلسات درمانی بر اساس مداخله هیز و ویلسون (2014) تنظیم شده است. در پژوهش حاضر بیماران گروه آزمایش دو ماه در هشت جلسه گروهی شرکت می کنند. هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برگزار می شود. ج- گروه کنترل که هیچ درمانی بر روی آنها انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در پژوهش حاضر عود مصرف مواد می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231120060114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2023, 1402/10/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2023, 1402/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-25, 1402/10/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1371 3650 71 98+

آدرس ایمیل

fzare980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-07, 1402/09/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-13, 1402/11/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) و ماتریکس در پیشگیری از عود در بیماران مبتلا به سو مصرف مواد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پذیرش و تعهد و ماتریکس در پیشگیری از اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه از مطالعه عدم مصرف منظم داروهای اعصاب و روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری‌های صعب‌العلاج جسمی مبتلا بودن به بیماری‌های روانشناختی مزمن تحت تایید روانشناس یا روانپزشک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی واحد مرودشت

آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بلوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تاریخ تایید

1402/09/14, 2023-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1402.099

1

شرح

اختلالات مصرف مواد

کد ICD-10

F11.18

توصیف کد ICD-10

Opioid abuse with other opioid-induced disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پیشگیری از عود مصرف مواد در پرسشنامه رایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله‌های درمانی اکت و ماتریکس و پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیشبینی عود اعتیاد رایت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله درمانی انجام نمی‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مداخله درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت): این جلسات درمانی بر اساس مداخله هیز و ویلسون (2014) تنظیم شده است. در پژوهش حاضر بیماران گروه مداخله اول طی دو ماه در هشت جلسه گروهی شرکت می‌کنند. هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برگزار می‌شود. محتوای جلسات به این شرح است: جلسه اول: آشنایی با اعضا، بیان موضوع و اهداف درمان و تعداد جلسات، اجرای پیش‌آزمون. جلسه دوم: آشنایی کلی با درمان پذیرش و تعهد و نقش آن در تنظیم هیجان‌ها و چگونگی تاثیر بر کاهش مصرف مواد. جلسه سوم: توضیح اجزای درمان و استفاده از تمثیلات لازم در اینفورد، دادن تکلیف خانگی. جلسه چهارم: مرور تکالیف خانگی، بررسی راهبردهای ناکارآمد و رها کردن آن‌ها، تمرین تکنیک‌ها. جلسه پنجم: مرور تکالیف خانگی، توضیح تاثیر تمرین‌ها و بررسی تکالیف اعضا و تمرین دنباله تکنیک‌ها. جلسه ششم: مرور تکالیف خانگی، پذیرش خود و خودباوری، ایجاد احساس متعالی در خود (همراه با تمثیل). جلسه هفتم: ایجاد تعهد به اعمال ارزشمند و تمرین پیشگیری از عود (همراه با مثال). جلسه هشتم: مروری بر تمامی جلسات و ارائه راهبردهای نهایی و اجرای پس‌آزمون.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان به روش ماتریکس: روش درمانی ماتریکس

در سال 1980 میلادی و توسط یک موسسه آمریکایی با هدف کمک به ترک مواد مخدر و محرک مانند کوکائین و ترک شیشه ابداع شد. در این پژوهش از ویرایش چهارم پروتکل درمانی ماتریکس اینکاس (مکری، 1390) استفاده شده است. جلسات درمانی ماتریکس در این پژوهش در 8 جلسه که هفته‌ای ۲ جلسه به طور گروهی و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه برای شرکت کنندگان گروه آزمایش برگزار می‌شود. محتوای این جلسات به این شرح است: جلسه اول: ترازوی تغییر (چرا مواد را ترک میکنیم؟). جلسه دوم: شروع کننده ها (عوامل برانگیزاننده، تلنگرها، ...). شروع کننده های درونی، شروع کننده های بیرونی. جلسه سوم: سیر بهبودی، مشکلات عمده در بهبودی (بی اعتمادی خانواده و اطرافیان، کاهش انرژی). جلسه چهارم: وسوسه و راه های درست و نادرست برخورد با آن. جلسه پنجم: افکار و احساسات زمینه ساز مصرف، فعالیت های بازدارنده و مستعد کننده عود. جلسه ششم: کار، احساس گناه، انگیزه بهبودی. جلسه هفتم: راستگویی، پاکی کامل. جلسه هشتم: روابط جنسی اعتیاد گونه، رفتارهای و افکار مرتبط با عود و پیش بینی آن.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

نام کامل فرد مسوول

مجتبی نقشواریان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 جاده شیراز-مرودشت، باجگاه، جنب دانشکده

کشاورزی، بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186955972

تلفن

7501 3627 71 98+

فکس

5702 3260 71 98+

ایمیل

moharreri hosp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://asabravan.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه عمادی

آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بلوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تلفن

1172 4331 71 98+

ایمیل

admin@miau.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://marvdasht.iau.ir

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

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 آزاد اسلامی واحد مرودشت

نام کامل فرد مسوول

فرزانه زارع

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرودشت-کیلومتر سه بلوار تخت جمشید-دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تلفن

1172 4331 71 98+

ایمیل

admin@miau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

نام کامل فرد مسوول

فرزانه زارع

موقعیت شغلی

دانشجو

تلفن
1172 4331 71 98+
ایمیل
admin@miau.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی پژوهش و نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها، مراکز روان‌درمانی و روانشناسی

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

است

داده‌ها و مستندات بدون ذکر نام شرکت کنندگان امکان ارسال دارند. شرایط لازم برای انجام آنالیزهای آماری، کسب مجوز از نویسندگان پژوهش و کمیته اخلاق دانشگاه می‌باشد.

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

به نویسندگان پژوهش (دانشجو و استاد راهنما)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت و نشریه‌ای که مقاله‌ی مربوط به این پژوهش در آن چاپ خواهد شد مراجعه گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست به دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت و پیشرفت مراحل اداری روند مساله در معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بلوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی
مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تلفن

1172 4331 71 98+

ایمیل

admin@miau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

نام کامل فرد مسوول

فرزانه زارع

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بلوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119