پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

طراحی
کار آزمایی 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 هفته‌ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در بیمارستان محرری 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.

گروه‌های 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 درماني ماتريكس در اين پژوهش در 8 جلسه كه هفته‌اي ۲ جلسه به طور گروهی و هر جلسه به مدت ۹۰ دقيقه براي شركت كنندگان گروه آزمايش برگزار می‌شود. 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 دوم طی دو ماه در هشت جلسه گروهی شرکت می‌کنند. هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه برگزار می‌شود. ج_ گروه کنترل که هیچ درمانی بر روی انها انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی در پژوهش حاضر عود مصرف مواد می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231120060114N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3650 1371
آدرس ایمیل
fzare980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-13, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴
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

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 بیماری های صعب العلاج جسمی مبتلا بودن به بیماری های روانشناختی مزمن تحت تایید روانشناس یا روانپزشک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.M.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 مداخله های 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 نمی شود
طبقه بندی
مصداق 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 پیش آزمون. جلسه دوم: آشنایی کلی با درمان پذیرش و تعهد و نقش آن در تنظیم هیجانات 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 آن ها، تمرین تکنیک ها. جلسه پنجم: مرور تکالیف خانگی، توضیح تاثیر تمرین ها و بررسی تکالیف اعضا و تمرین دنباله تکنیک ها. 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 وارائه راهبردهای نهایی و اجرای پس آزمون.
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 درماني ماتریکس اینکاس (مکري، ۱۳۹۰) استفاده شده است. جلسات درماني ماتریکس در این پژوهش در 8 جلسه که هفته‌اي ۲ جلسه به طور گروهی و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه براي 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
+98 71 3627 7501
فکس
+98 71 3260 5702
ایمیل
moharrerihosp@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
+98 71 4331 1172
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
+98 71 4331 1172
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

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
+98 71 4331 1172
ایمیل
admin@miau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، کیلوتر سه بلوار تخت جمشید ، دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371113119
تلفن
+98 71 4331 1172
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیامد اصلی پژوهش و نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده ها به اشتراک گذاشته می شوند.
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 دانشگاه ها، مراکز روان درمانی و روانشناسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و مستندات بدون ذکر نام شرکت کنندگان امکان ارسال دارند. شرایط لازم برای انجام آنالیزهای اماری، کسب مجوز از نویسندگان پژوهش و کمیته اخلاق دانشگاه می باشد.
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