پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مداخلات آموزش عصب روان شناختی خانواده محور بر کاهش استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر و تنظیم شناختی- هیجانی مراجعین متاهل وابسته به مواد مخدر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش حاضر این است که نشان دهد چه روش های درمانی برای کاهش استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر و تنظیم شناختی- هیجانی وجود دارد و اینکه مداخلات آموزش عصب روان شناختی خانواده محور بر کاهش استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر و تنظیم شناختی- هیجانی مراجعین متاهل وابسته به مواد مخدر تاثیرگذار است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان، بیماران بستری شده در بخش اعصاب و روان، کسب رضایت آگاهانه و قرار دادن آنها در دو گروه آزمایش وکنترل. کورسازی یک سویه که از نحوه دریافت یا عدم دریافت پکیج درمانی گروه دیگر بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دارا بودن ملاک های تشخیصی وابستگی به مواد براساس DSM-5، 2- فرد مبتلا به اعتیاد حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال داشته باشد؛ 3- سطح تحصیلات فرد مبتلا به اعتیاد حداقل ابتدایی باشد؛ 4- فرد درحال مصرف داروهای ضد روان پریشی (از قبیل هالوپریدول) نباشد و دارای اختلال دو قطبی یا تجزیه ای نباشد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: دریافت فنون ترکیبی جلسات آموزشی گروه کنترل:مراقبت های درمانی معمول را سپری خواهند کرد و در جلسات آموزشی محقق شرکت داده نخواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عصب روان شناختی، خانواده محور، استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر، تنظیم شناختی- هیجانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231204060264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۰ ,11-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۰ ,11-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه گلی رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0044 3327 11 98+

آدرس ایمیل

hani_ebi80@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزش عصب روان شناختی خانواده محور بر کاهش استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر و تنظیم شناختی- هیجانی مراجعین متاهل وابسته به مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزش عصب روان شناختی خانواده محور بر کاهش استرس، ناسازگاری های زناشویی، ولع مصرف مواد مخدر و تنظیم شناختی- هیجانی مراجعین متاهل وابسته به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاک های تشخیصی وابستگی به مواد براساس DSM-5 فرد مبتلا به اعتیاد حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال داشته باشد سطح تحصیلات فرد مبتلا به اعتیاد حداقل ابتدایی باشد فرد در حال مصرف داروهای ضد روان پریشی (از قبیل هالوپریدول) نباشد و دارای اختلال دو قطبی یا تجزیه ای نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی همکاری نکردن با درمانگر انجام ندادن تکالیف اصلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری در دسترس استفاده شد. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: خوشه ای ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی در گام اول با استفاده از نمونه گیری در دسترس، ابتدا بیمارستان انتخاب سپس در گام بعدی بیماران متاهل وابسته به مواد مخدر بستری شده در بخش اعصاب و روان بیمارستان انتخاب شدند و پس از توضیحات لازم در مورد اهداف پژوهش و مراحل پژوهش، و کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان، آن ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت یک سویه کور نگه داشته شده اند. آنها از اینکه در یک مطالعه شرکت نموده اند، اطلاع خواهند داشت، اما از نحوه دریافت یا عدم دریافت پکیج درمانی گروه دیگر بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی پروتکول و پکیج درمانی که ترکیبی از چهار درمان می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

000

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

0

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان جلال آل احمد- مقابل کوی نصر، خیابان دکتر کاردان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۹۸۳۸۶۱

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابسته به مواد مخدر

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 14 پرسشنامه اورلی و گیردانو (1980) کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد استرس

2

شرح متغیر پیامد

ناسازگاری زناشویی: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 32 پرسشنامه اسپانیر (1976) کسب خواهند کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ناسازگاری زناشویی

3

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف مواد: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 14 پرسشنامه فرانکن، هندریکز، وندن برنیک (۲۰۰۲) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ولع مصرف مواد

4

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 36 پرسشنامه گرانفسکی، کرایج و اسپینهوون (2001) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 14 پرسشنامه اورلی و گیردانو (1980) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد استرس

2

شرح متغیر پیامد
ناسازگاری زناشویی: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 32 پرسشنامه اسپانیر (1976) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ناسازگاری زناشویی

3

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف مواد: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 14 پرسشنامه فرانکن، هندریکز، وندن برنیک (۲۰۰۲) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ولع مصرف مواد

4

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان: منظور مجموع نمراتی است که پاسخگویان از پاسخ به سؤال های 1 تا 36 پرسشنامه گرانفسکی، کرایج و اسپینهوون (2001) کسب خواهند کرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام مداخله و 90 روز پس از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد تنظیم شناختی هیجان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش درمان عصب روانشناسی خانواده محور به تعداد ده جلسه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوره مراقبت های درمانی معمول را سپری خواهند کرد و در جلسات آموزشی محقق شرکت داده نخواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کرمانی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، بلوار امین ، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر
شهر
فارسی
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 0000
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosarhos.semums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کرمانی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، بلوار امین ، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کوثر
شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 0000
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kosarhos.semums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه گلی رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا-طالقانی اول-کوچه شهید رمضانپور-منزل قاسمیان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818953653
تلفن
+98 11 3327 0044
ایمیل
hani_ebi80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه گلی رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، طالقانی اول، کوچه شهید رمضانپور، کدپستی:۴۸۱۸۹۵۳۶۵۳
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818953653
تلفن
+98 11 3327 0044
فکس
ایمیل
Hani_ebi80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه گلی رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، طالقانی اول، کوچه شهید رمضانپور، کدپستی:۴۸۱۸۹۵۳۶۵۳
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818953653
تلفن
+98 11 3327 0044
فکس
ایمیل
Hani_ebi80@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد