

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثربخشی مداخله مختصر بر مصرف آسیب رسان کانابیس در نوجوانان و جوانان: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف کاهش مصرف آسیب رسان کانابیس در نوجوانان و جوانان، همچنین افزایش تمایل و انگیزه آن ها جهت ترک مصرف صورت می گیرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 48. برای تصادفی سازی روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق اثربخشی مداخله مختصر بر مصرف آسیب رسان کانابیس در نوجوانان و جوانان مراجعه کننده به بیمارستان شفای رشت را بررسی می کند. مطالعه با اخذ پرسشنامه ASSIST از واجدین شرایط آغاز می گردد و بدین ترتیب کسانی که از نظر مصرف کانابیس در گروه خطر متوسط قرار گیرند و سایر شرایط ورود به مداخله را دارند در مطالعه شرکت داده می شوند نمونه ها بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. از هر دو گروه در ابتدا خواسته می شود پرسشنامه ای را پر کنند تا میزان مصرف کانابیس و تمایل و انگیزه آن ها برای ترک مشخص شود. پس از انجام درمان متداول روی هر دو گروه، گروه آزمایش توسط محقق تحت مداخله مختصر قرار گرفته و مجدداً از هر دو گروه پرسشنامه ASSIST اخذ می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

به زبان فارسی تکلم کنند دارای سنی بین 15-24 سال باشند توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشند مصرف کننده فعلی کانابیس و مشتقات آن شامل گل، حبشیش، روغن حبشیش و... باشند بر اساس آزمون ASSIST در گروه خطر متوسط قرار بگیرند بجز کانابیس از مواد مخدر دیگری استفاده نکنند (سیگار و الکل مستثنا هستند) بیمار سایکوتیک نباشد

گروه های مداخله

مداخله مختصر بر اساس اصول مصاحبه انگیزشی یا درمان تقویت انگیزه طراحی شده و در آن مسئولیت تغییر بر دوش بیمار گذاشته میشود. گروه کنترل تحت درمان متداول اختلالات مصرف کانابیس که مصاحبه سایکواجوکیشن می باشد قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت مصرف کانابیس بر اساس پرسشنامه ASSIST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231223060502N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فرازی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3366 2350

آدرس ایمیل

zahrafarazimoghadam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مختصر بر مصرف آسیب رسان کانابیس در نوجوانان و جوانان: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13111

تاریخ تایید

2023-11-29, 1402/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف آسیب رسان کانابیس

کد ICD-10

F12.1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of cannabinoids : harmful us

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مصرف کانابیس بر اساس پرسشنامه ASSIST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - 3 ماه مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ASSIST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزه و تمایل به کاهش و ترک مصرف کانابیس و نمره ASSIST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - 3 ماه مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش انگیزه ترک مواد و پرسشنامه ASSIST

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا روش درمان متداول اختلالات مصرف کانابیس که مصاحبه سایکوساجوکیشن می باشد برای گروه مداخله یا آزمایش انجام می شود سپس به روش مداخله مختصر (مداخله کوتاه مدت) تحت درمان قرار می گیرند. مداخله مختصر جهت شناسایی مشکلات فعلی یا بالقوه مصرف مواد و ایجاد انگیزه در افراد در معرض خطر برای تغییر رفتار مصرف مواد صورت می گیرد. مداخلات مختصر در مراقبت اولیه میتواند از 5 دقیقه توصیه مختصر تا 15 الی 30 دقیقه مشاوره مختصر باشد اجزای مداخله مختصر عبارت اند از: 1- بازخورد (2) (Feesback)- مسئولیت (3) (Responsibility)- توصیه (4) (Advice)-

بررسی اثربخشی مداخله مختصر بر مصرف آسیب رسان کانابیس در نوجوانان و جوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به زبان فارسی تکلم کنند دارای سنی بین 15-24 سال باشند توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشند مصرف کننده فعلی کانابیس و مشتقات آن شامل گل، حبشیش، روغن حبشیش و... باشند بر اساس آزمون ASSIST در گروه خطر متوسط قرار بگیرند (نمره ای در بازه 4-26) بجز کانابیس از مواد مخدر دیگری استفاده نکنند (سیگار و الکل مستثنا هستند) جهت شرکت در تحقیق رضایت داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سایکوتیک باشد در فاز حاد مانیا باشد اختلال شناختی داشته باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه 4 و تعداد 12 بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی توسط متدولوژیست و با نرم افزار آنلاین <http://www.sealedenvelope.com> به صورت زیر تعیین شده است. BBAA, BABA, BBAA, BBAA, AABB, ABBA, BBAA, BBAA, BBAA, ABBA, ABBA, ABBA, BBAA, ABBA, BBAA

رزیدنت روانپزشکی (محقق) از طریق پاکت در بسته انجام می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی برای ارزیابی نهایی از پرسش نامه هایی که بصورت خودگزارش دهی توسط بیماران تکمیل می گردد استفاده می شود تا محقق تأثیری در نتایج پژوهش نداشته باشد. همچنین در صورت امکان شخصی متفاوت با رزیدنت روانپزشکی که مداخلات را انجام داده است ارزشیابی نهایی را انجام می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 1
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 زهرا فرازی مقدم
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی چهارراه دکتر حشمت بیمارستان شفا
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41936-55599
تلفن
 2350 3366 13 98+
ایمیل
 shafahospitalrasht@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /https://shafa.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 زهرا فرازی مقدم
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی چهارراه دکتر حشمت بیمارستان شفا
شهر
 رشت

منو گزینه های تغییر (5) Menu of alternative change options -
 همدلی (6) Empathy- خود کارآمدی (Self-efficacy)
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان متداول اختلالات مصرف کانا بیس
 که چند جلسه مصاحبه سایکواچو کیشن می باشد قرار می گیرد
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی شفا
نام کامل فرد مسوول
 هادی رحیمی
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی چهارراه دکتر حشمت بیمارستان شفا
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41936-55599
تلفن
 2325 3366 13 98+
ایمیل
 shafahospitalrasht@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /https://shafa.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدتقی آشوبی
آدرس خیابان
 رشت - خیابان پرستار - ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی گیلان
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41937-13111
تلفن
 5308 3334 13 98+
ایمیل
 riasat@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://gums.ac.ir
ردیف بودجه

گیلان
کد پستی
41936-55599
تلفن
2350 3366 13 98+
فکس
ایمیل
zahrafarazimoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://shafa.gums.ac.ir

استان
گیلان
کد پستی
41936-55599
تلفن
2350 3366 13 98+
فکس
ایمیل
zahrafarazimoghadam@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://shafa.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت اصول اخلاقی و جلوگیری از انتشار اطلاعات شخصی و
خصوصی بیماران
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا فرازی مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی چهارراه دکتر حشمت بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان