پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر اساس مدل قلب سلیم، بر میزان استیگما به خود، در خانواده ی مددجویان مصرف کننده مواد مخدر تحت درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخلات معنوی بر اساس مدل قلب سلیم، بر میزان استیگما به خود، درخانواده مددجویان مصرف کننده مواد مخدر تحت درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی مداخله و کنترل که هر کدام 60 نفره بودند انجام شد. اختصاص نفرات به دو گروه بصورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در کلینیک های درمان مصرف مواد دولتی و خصوصی شهر خرم آباد انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه اعضای خانواده مددجویان وابسته به مواد تحت درمان در کلینیک های شهر خرم آباد می باشد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد ولی تکمیل پرسشنامه ها توسط همکار پژوهشگر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: شرکت کنندگان علاقه و تمایل به شرکت در جلسات را داشته باشند؛ عضو خانواده با مدد جو زندگی کند؛ در محدوده سنی 65-18باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه ی بیماری جسمی مزمن؛ سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ وابستگی عضو خانواده به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اعضای خانواده مددجویان وابسته به مواد که علاوه بر مداخلات معمول کلینیک ها در جلسات مداخلات معنوی شرکت می کنند. گروه کنترل: اعضای خانواده مددجویان وابسته به مواد که تنها مداخلات معمول کلینیک ها را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انگ به خود در خانواده ی مددجویان مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240220061053N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-29, ۱۴۰۳/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-29, ۱۴۰۳/۰۶/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-29, ۱۴۰۳/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صدیقی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3226 1030

آدرس ایمیل

zahrasedighi7474@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر اساس مدل قلب سلیم، بر میزان استیگما به خود، در خانواده ی مددجویان مصرف کننده مواد مخدر تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر میزان استیگما به خود

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه و تمایل به شرکت در مداخله داشته باشند. عضو خانواده با

مددجو زندگی کند. در محدوده سنی 65-18 سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری روانی تشخیص داده شده نداشته باشد سابقه بیماری جسمی مزمن نداشته باشد سابقه وابستگی به مواد مخدر نداشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب نمونه ها به تعداد 120 نفر، به آنان از شماره 1 تا 120 داده شد سپس تعداد 60 نفر ابتدایی را در گروه آزمون و بقیه را در گروه کنترل قرار داده شدند.
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 علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استیگما به خود در خانواده های مددجویان مصرف کننده مواد مخدر تحت درمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر مداخلات معنوی بر میزان انگ به خود در خانواده ی مددجویان مصرف مواد مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان انگ به خود در خانواده ی مددجویان مصرف مواد مخدر در ابتدای مطالعه و 28 روز پس از آخرین جلسه مداخلات معنوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استیگما به خود در خانواده ی مددجویان مصرف کننده مواد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله معنوی بر اساس مدل قلب سلیم، برای گروه آزمون در 9 جلسه مداخلات معنوی 1/5 ساعته موضوعات جلسات بر اساس مطالعات گذشته و نیز کتب معتبر طراحی شد و روایی محتوایی از نظر متخصصین تایید شد، به شیوه گروهی و گام به گام و با توالی و بر اساس موضوع استیگما به خود در خانواده ی مددجویان مصرف کننده مواد مخدر تحت درمان در موضوعات مختلف علاوه بر مداخلات معمول کلینیک های ترک مصرف مواد مخدر، به صورت هفتگی اجرا شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مداخلات معمول کلینیک های مصرف مواد مخدر انجام خواهد شد که شامل سم زادیی مددجویان و برنامه توانبخشی می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترک اعتیاد دولتی و خصوصی شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا صدیقی فر
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946

تلفن
+98 66 98 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3839 7091
ایمیل
sdrc@kums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کد بودجه
4030334
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا صدیقی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید کاوه، کوچه ی لاله ی 3
شهر
پلدختر
استان
لرستان
کد پستی
6853148166
تلفن
+98 66 98 3226 1030
ایمیل
zahrasedighi7474@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا صدیقی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید کاوه، کوچه ی لاله ی 3
شهر
پلدختر
استان
لرستان
کد پستی
6853148166
تلفن
+98 66 98 3226 1030
ایمیل
zahrasedighi7474@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا صدیقی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیبان شهید کاوه، کوچه ی لاله ی 3
شهر
پلدختر
استان
لرستان
کد پستی
6853148166
تلفن
+98 66 98 3226 1030
ایمیل
zahrasedighi7474@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی به داده ها 1 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق و اساتید راهنمای طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محقق و اساتید راهنما و پس از بررسی علت تقاضا برای مستندات پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات