پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر انزجار درمانی با استفاده از واقعیت مجازی بر روی ولع مصرف، افسردگی وخودکارآمدی در ترک اعتیاد در بیماران سومصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر انزجار درمانی بوسیله واقعیت مجازی بر روی ولع مصرف، علایم افسردگی و خود کارآمدی ترک اعتیاد در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون سال 1403

طراحی

با همه 99بیمار توافق می شود که در طی 12 هفته مداخله می توانند متادون مورد نیاز خود را رایگان دریافت کنند تا برای شرکت در مداخله و انجام منظم کیتهای ادراری ایجاد انگیزه و انضباط شود.اکر بیماری تست اعتیاد مثبت با هر نوع ماده مخدر داشته باشد، از مطالعه خارج میشود و با پروتکل Intention-to-treat آنالیز میشوند.کلیه افرادی که وارد مطالعه می شوند علاوه بر پرسشنامه دموگرافیک ، پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه ای (DDQ) ؛ پرسشنامه خودکارآمدی ترک اعتیاد برامسون ؛پرسشنامه افسردگی بک؛ یکبار قبل از ورود به مطالعه و یکبار بعد از 12 هفته مطالعه تکمیل و سنجش می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز متادون درمانی تحت نظارت معاونت درمان علوم پزشکی کاشان و علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود و خروج مطالعه: شرایط ورود مطالعه : مراجعان حداقل هفته ای یکبار به کلنیک مراجعه کنند مراجع حداقل 3 ماه یا بیشتر در دوز ثابت درمان نگهدارنده با متادون باشد مراجع تمایل به شرکت در طرح را داشته باشد و فرم رضایتنامه درمان را تکمیل کند حداقل سواد خواندن و نوشتن برخوردار باشند از توانایی تکلم وتوان برقراری ارتباط برخوردار باشند عدم مشکلات شدید بینایی و شنوایی عدم وجود سردردهای شدید و مکرر عدم سابقه بیماری روانی و صرع و بیماریهای بدخیم ابتلا به انواع فوبیا ابتلا به علایم سومصرف محرک و مسمومیت به انواع مخدر تحت درمان متخصص روانپزشک برای انواع اختلالات شناختی و روان تنی

گروه‌های مداخله

سپس افراد بصورت تصادفی به 3 گروه دریافت کننده] دریافت کننده متادون[و افرادی که] متادون و مشاوره روانشناس مرکز[،]افرد تحت مداخله انزجار درمانی با واقعیت مجازی (VR)، ومتادون [، تقسیم شوند. .

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای ناشی از ولع مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240429061588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-01, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 9431

آدرس ایمیل

drsadeghi6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انزجار درمانی با استفاده از واقعیت مجازی بر روی ولع مصرف، افسردگی وخودکارآمدی در ترک اعتیاد در بیماران سومصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت مجازی در درمان اعتیاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعان حداقل هفته ای یکبار به کلنیک مراجعه کنند سن 25 تا 55 سال مراجع حداقل 3 ماه یا بیشتر در دوز ثابت درمان نگهدارنده با متادون باشد مراجع تمایل به شرکت در طرح را داشته باشد و فرم رضایتنامه درمان را تکمیل کند حداقل سواد خواندن و نوشتن برخوردار باشند از توانایی تکلم وتوان برقراری ارتباط برخوردار باشند عدم مشکلات شدید بینایی و شنوایی عدم وجود سردردهای شدید و مکرر عدم سابقه بیماری روانی و صرع و بیماریهای بدخیم ابتلا به انواع فوبیا نداشته باشد ابتلا به علایم سومصرف محرک و مسمومیت به انواع مخدر نداشته باشد تحت درمان متخصص روانپزشک برای انواع اختلالات شناختی و روان تنی نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از طرح سه نوبت برای هر فرد حین مطالعه تست ادراری مورفین ،آمفتامین و حشیش بررسی می شود و در صورت مثبت بودن تست فرد از مطالعه خارج می شود . داشتن علائم سایکوتیک زنان باردار مصرف داروی خاص روانپزشکی ویا مغز و اعصاب تاثیرگذار در شناخت مانند آنتی سایکوتیک ها
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب هدفمند نمونه ها ،تصادفی سازی تقسیم گروه ها با استفاده از Random allocation software و بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود.همچنین وب سایت (https://www.sealedenvelope.com) سايت مفيدي براي توليد توالي تصادفي براي تصادفي‌سازي از نوع بلوكي مي‌باشد؛ و قابل مقايسه خواهد بود.
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
کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2024-04-07, ۱۴۰۳/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به مواد مخدر و محرک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش ولع مصرف لحظه ای DDQ- در پرسشنامه ولع مصرفعدد 0 برای عدم وجود یک تجربه یا احساس و عدد ۵ نشان دهنده حداکثر وجود یک تجربه یا احساس می باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلیه افرادی که وارد مطالعه می شوند علاوه بر پرسشنامه دموگرافیک ، پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه ای (DDQ) ؛ پرسشنامه خودکارآمدی ترک اعتیاد برامسون ؛پرسشنامه افسردگی بک؛ یکبار قبل از ورود به مطالعه و یکبار بعد از 12 هفته مطالعه تکمیل و سنجش می شوند.مداخله واقعیت مجازی هفته ای یک بار هر بار به مدت حدود 6 دقیقه برای افرادی که وارد این بخش مطالعه شده اند انجام گرفته ؛ و امتیارات و روند افزایش یا کاهش امتیازات در نهایت بررسی می شود و مقایسه می شود . بدین ترتیب امتیاز هر فرد مورد مداخله ابزاری در انتهای هر هفته مشخص است ، و به ایشان اعلام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از ورود به مطالعه و یکبار بعد از 12 هفته مطالعه تکمیل و سنجش می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (BDI)این پرسشنامه که شامل 21 سوال است، توسط Beck و همکاران به منظور سنجش بازخوردها و نشانه¬های بیماران افسرده ساخته شده است.پرسشنامه خود

کارآمدی ترک اعتیاد برامسون این پرسشنامه که جهت بررسی میزان خودکارآمدی در مددجویان وابسته به مواد مخدر توسط برامسون (1999) طراحی و مورد استفاده قرار گرفته است، شامل 16 سوال می¬باشد. طبق دستورالعمل برامسون در خصوص نحوه نمره¬دهی، پاسخ¬ها به صورت هفت گزینه¬ای و با استفاده از مقیاس لیکرت (هر مقیاس یک نمره) بدین صورت مشخص گردید:1-قطعاً خیر 2-احتمالاً خیر 3-شاید خیر 4-نمی¬توانم بیان کنم 5-شاید بله 6-احتمالاً بله 7-قطعاً بله دامنه نمره این پرسشنامه بین 16 تا 112 بود. امتیازات یک بار قبل از شروع مطالعه و یکبار بعد از 12 هفته سنجش و مقایسه می شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:33 شرکت کنندگان مداخله مطالعه برای مدت 12 هفته توجیه میشوند که طی این مدت مطالعه ، فعالیت فیزیکی و تغذیه ای عادی خود را تغییر ندهند بیماران هفته ای یکبار مورد ارزیابی تست عدم اعتیاد ادراری رایگان قرار می گیرند و عدم لغزش بیماران توسط یک کارشناس دوره دیده کنترل می شود. این مداخله به وسیله عینکهای واقعیت مجازی قابل انجام خواهد بود . بنابراین ابزارهای آن، یک نمایشگر سه بعدی شبیه به ترکیب عینکي بزرگ به همراه کلاه می باشد . دو مانیتور بسیار کوچک در آن قرار دارد که میداني از دید وسیع را دربرمیگیرد تصویر سازی برای این مداخله در ایـن نـرم افـزار اقتباسی نیست و دارای فضایـی است که بیادآورنده هم شرایط محیا برای مصرف مورفین ویا هرویین ویا حشیش می باشد و پوشـیده از لباسهای کهنه و ظروف نشسته و بهم ریخته می باشد که حسـی از کرختـی و نایسامانی را بـه شـخص القـا میکند و امکان و شرایط پرهیز مداری و دوری از مواد هم در آن تعبیه شده. کارکتـر اصلـی که بیمار اعتیاد است بـا انتخاب صحیـح و تا کردن لباس، مرتب کردن اتاق دارای خانه ای تمیز می شود میداند پرهیزمداری کرده وهمچنین با تخریب ادوات استعمال هم بـه امتیـاز کاربـر افـزوده می کند اگر بیمار به سمت مصرف مواد و لمس ادوات به قصد مصرف برود شـانس کسـب امتیـاز از آن را از دسـت مـیدهد. و تصاویر ناراحت کننده ترسناک همچنین دیدن وضعیت یک بیمار با اعتیاد شدید و عوارض آن که انزجار آور است و اصوات ناهنجار دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دوم : 33 بیمار اعتیاد که در طی مدت مطالعه مورد مشاوره روانشناسی قرار می گیرند مباحث توسط مشاور انجام می شود.مشاور روانشناس مرکز کارشناس ارشد روانشناسی است که دوره MMT متادون درمانی CBT و طرحواره درمانی را گذرانده است

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله سوم : 33 بیمار مصرف متادون با دوز روتین در درمان نگهدارنده تحت مداخله متادون قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد با متادون زیر نظر معاونت درمان دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم صادقی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5558 9006

فکس

+98 31 5558 9007

ایمیل

education@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم صادقی

آدرس خیابان

خیابان قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5558 9006

ایمیل

education@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

کلیه منابع مالی این پژوهش توسط شخص پژوهشگر دکتر نسیم صادقی مستقلا تامین شده است . دانشگاه پردیس بین الملل غیر انتفاعی بوده و هزینه ای قبول نکرده است .

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات قریشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان بلوار قطب راوندی بیمارستان روانپزشکی کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 9212 5558
ایمیل
z.ghoreishi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
خ قزوین - خ احمدی سخا - پلاک 30- واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337875761
تلفن
+98 21 2237 9431
ایمیل
drsadeghi6@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D.
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
خ قزوین خ احمدی سخا پلاک 30 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1337875761
تلفن
+98 21 2237 9431
ایمیل
drsadeghi6@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
تمام مطالب مرتبط با پژوهش و مستندات قابل انتشار در قالب یک مقاله کامل در ژورنال open ACCESS چاپ خواهد شد فقط از انتشار اسامی افراد شرکت کننده در پژوهش پرهیز می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات و پردازش از دی ماه1403 در مجلات در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند به علم اعتیاد و واقعیت مجازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مطالعه با هدف پیشگیری از اتلاف منابع زمان و هزینه بر روی درمان اعتیاد و طرح های واقعیت مجازی و متاورس که هنوز کامل نیستند یا انجام نشده اند، قابل استفاده می باشد. در طی اجرای پایلوت این طرح، نواقص و مشکلاتی که در اجرا وجود دارد، شناسایی و بررسی می‌شود تا بتوان طرح مطالعات بعدی را تکمیل کرد. پایلوت این مطالعه گزینه خیلی خوبی برای ارزیابی عملکرد سیستم است، چون این نوع مطالعه با سرعت بیشتر و هزینه کمتر در آینده قابل اجراست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با نویسنده مسوول تماس گرفته شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسوول می رسد نویسنده بعد از مشورت با استاد یا نفر اول مقاله داده های مجاز ، را ارائه می دهد
سایر توضیحات
به امید پیشگیری و درمان اعتیاد