پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان تاب آوری و ذهن آگاهی در بهبود روابط خانوادگی و کاهش عود مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی : هدف کلی این پژوهش مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر تاب آوری و درمان مبتنی بر ذهن‌آگاهی در بهبود روابط خانوادگی و کاهش عود مصرف مواد می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله، بر روی 45 بیمار. افراد به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد پس از اعلام رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار خواهندگرفت. ابتدا همه افراد وارد آزمون شده و پرسشنامه پژوهش را تکمیل می کنند. سپس دو گروه آزمایش تحت درمان با پروتکل درمانی (یک گروه تحت درمان تاب آوری و گروه دیگر تحت درمان ذهن آگاهی) قرار خواهند گرفتند. جلسات در بیمارستان استاد محرری شیراز برگزار می‌شود. پس از اتمام درمان، مجددا پرسشنامه های پژوهش توسط هر سه گروه تکمیل و پس از آن با استفاده از نرم افزار spss مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال و عدم ابتلا به بیماری صعب‌العلاج است. معیارهای خروج عبارتند از مصرف داروهای اعصاب و روان و ابتلا به بیماری های روانشناختی مزمن است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تاب‌آوری: این برنامه تاب آوری پنسیلوانیا بر اساس الگوی شناختی-رفتاری توسط گیلهام و همکاران (1990) در دانشگاه پنسیلوانیا طراحی شده است. در مطالعه خانجانی و همکاران (1394) روایی محتوایی برنامه تاب آوری پنسیلوانیا توسط چند عضو هیئت علمی گروه روانشناسی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه شهید بهشتی تایید شد. شرکت‌کنندگان پژوهش حاضر در 12 جلسه تحت این آموزش قرار می‌گیرند. گروه مداخله ذهن‌آگاهی: شرکت کنندگان در این گروه تحت پروتکل درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه و بصورت هفتگی قرار میگیرند. محتواي این مداخله بر گرفته از پروتکل درماني بوئن و همکاران (2011) می باشد. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای برای این گروه انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود روابط خانوادگی؛ کاهش عود مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240420061537N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آمنه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3650 0291
آدرس ایمیل
amene1365z@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان تاب آوری و ذهن آگاهی در بهبود روابط خانوادگی و کاهش عود مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان تاب آوری و ذهن آگاهی در عود مصرف مواد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری‌های صعب‌العلاج جسمانی دارای سن بالای 18سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای اعصاب و روان وجود سایر اختلالات روانشناختی مزمن در شرکت‌کنندگان
سن
از سن **18 ساله**
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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در این پژوهش با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) تقسیم خواهد شد.
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 ارسنجان
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
7376153161
تاریخ تایید
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.A.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سو مصرف مواد مخدر
کد ICD-10
F19.1
توصیف کد ICD-10
Other psychoactive substance abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عود مصرف مواد در پرسشنامه رایت و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کاهش عود مصرف مواد قبل و بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیشبینی عود مصرف مواد رایت و همکاران (1993)

2

شرح متغیر پیامد
نمره بهبود روابط خانوادگی در پرسشنامه ریچی و فیتزپاتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهبود روابط خانوادگی قبل و بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه الگوهای ارتباطی خانواده ریچی و فیتزپاتریک(1990)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل برنامه تاب آوری پنسیلوانیا
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل درمانی پیشگیری از عود مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه گواه، بدون انجام درمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نقشواریان
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۳ بزرگراه شیراز - مرودشت، روبروی شهرک نیایش ، بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144113331
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 واحد ارسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم پور
آدرس خیابان
فارس، ارسنجان ، بلوار دانشگاه ، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
تلفن
+98 71 4352 3908
فکس
+98 71 4352 2483
ایمیل
mojtabamiraki1361@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://arsanjan.iau.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشجوی طرح با نام آمنه زارع
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 آزاد اسلامی واحد ارسنجان
نام کامل فرد مسوول
آمنه زارع
موقعیت شغلی
شغل آزاد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلدشت حافظ، بلوار آفرینش، خیابان جاوید
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186955972
تلفن
+98 71 4352 3907
ایمیل
amene1365z@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان
نام کامل فرد مسوول
آمنه زارع
موقعیت شغلی
شغل آزاد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلدشت حافظ، بلوار آفرینش، خیابان جاوید
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186955972
تلفن
+98 71 4352 3907
ایمیل
amene1365z@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

نام کامل فرد مسوول
آمنه زارع
موقعیت شغلی
شغل آزاد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلدشت حافظ، بلوار آفرینش، خیابان جاوید
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186955972
تلفن
+98 71 4352 3907
ایمیل
amene1365z@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
کاهش عود مصرف مواد، بهبود روابط خانوادگی. همه داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های آمارهای توصیفی و داده‌های حاصل از آزمون تحلیل واریانس و به منظور ارائه پیشینه پژوهش در پژوهش‌های آتی دیگر محققین قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان و مجری طرح به نام خانم آمنه زارع مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل و تماس با واحد دانشگاهی و مجری طرح
سایر توضیحات