

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثربخشی درمان تنظیم هیجانی بر کاهش ولع مصرف مواد و بهبود سازگاری زناشویی در ر بیماران وابسته به مصرف مواد

۱۳۹۴/۰۵/۰۹, 2015-07-31

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: موضوع پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان تنظیم هیجانی در بدتنظیمی هیجانی، میزان ولع و سازگاری زناشویی بیماران معتاد تحت درمان است. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی با مراحل پیش آزمون و پس آزمون می باشد. نحوه انجام: با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، 30 نفر مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارستان نور شهر اصفهان انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه متادون درمانی یا گروه آزمایش (متادون درمانی و درمان تنظیم هیجان) جایگزین خواهند شد. قبل و بعد از اجرای جلسات درمان در گروه تنظیم هیجانی، هر دو گروه به پرسشنامه ی تنظیم هیجانی گراتز، سازگاری زناشویی اسپانیلر و باورهای مربوط به ولع را پاسخ می دهند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود: دارا بودن ملاکهای تشخیص اختلال مصرف مواد به تشخیص روانپزشک؛ عدم دریافت درمانهای روانشناختی حداقل به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال؛ دارا بودن حداقل تحصیلات در سطح سوم راهنمایی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایتنامه کتبی. شرایط خروج: داشتن علائم سایکوتیک؛ دارا بودن ملاک های کامل سایر اختلالات روانشناختی در محور 1؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می سازد؛ دارا بودن علائم اختلال شخصیت دو اختلال شخصیت مرزی و ضداجتماعی. مداخلات: گروه تنظیم هیجانی هشت جلسه درمان تنظیم هیجان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد. متغیر های پیامد اصلی: مشکلات در تنظیم هیجانی، سازگاری زناشویی و باورهای مربوط به ولع.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8748 1625 31 98+

آدرس ایمیل

f.zargar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تنظیم هیجانی بر کاهش ولع مصرف مواد و بهبود سازگاری زناشویی در ر بیماران وابسته به مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تنظیم هیجانی بر کاهش ولع مصرف مواد و بهبود سازگاری زناشویی در بیماران وابسته به مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن ملاکهای تشخیص اختلال مصرف مواد به تشخیص روانپزشک؛ عدم دریافت درمانهای روانشناختی حداقل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505157227N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۰۹, 31-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال؛ دارا بودن حداقل تحصیلات در سطح سوم راهنمایی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایتنامه کتبی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن علائم سایکوتیک؛ دارا بودن ملاک های کامل سایر اختلالات روانشناختی در محور I؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می سازد؛ دارا بودن علائم اختلال شخصیت مرزی و ضداجتماعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خواراسگان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

92/د/2382/701

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات رفتاری و روانی ناشی از مواد افیونی

کد ICD-10

F-11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپایر

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای مربوط به ولع

3

شرح متغیر پیامد

بدتنظیمی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات تنظیم هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متادون درمانی ترکیبی با درمان تنظیم هیجانی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متادون درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

نسیم باقری

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

"محقق"

نام کامل فرد مسوول

نسیم باقری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان حسین آباد، پلاک 700

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

"محقق"

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

8748 3625 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehzargar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

8748 3625 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehzargar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی / استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

8748 3625 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehzargar@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی