پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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: اين مطالعه كارآزمايي باليني با مراحل پيش آزمون و پس آزمون مي 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 اسپانیر و باورهای مربوط به ولع را پاسخ مي 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 علایم سایکوتیک؛ دارابودن ملاک های کامل سایر اختلالات روانشناختی در محور ا؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می سازد؛ دارا بودن علایم اختلال شخصیت دو اختلال شخصیت مرزی و ضداجتماعی. مداخلات: گروه تنظیم هیجانی هشت جلسه درمان تنظیم هیجان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد. متغیر های پیامد اصلی: مشکلات در تنظیم هیجانی، سازگاری زناشویی و باورهای مربوط به ولع.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505157227N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۹ ,2015-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 8748

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 زناشوئی در ر بیماران وابسته به مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان تنظیم هیجانی بر کاهش ولع مصرف مواد و بهبود سازگاری زناشوئی 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

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 علایم سایکوتیک؛ دارابودن ملاک های کامل سایر اختلالات روانشناختی در محور ا؛ داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان دریافت دارو و ثابت نگهداشتن آن را ناممکن می سازد؛ دارا بودن علایم اختلال شخصیت مرزی و ضداجتماعی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

92/د/2382/701

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیر

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای مربوط به ولع

3

شرح متغیر پیامد

بدتنظیمی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات تنظیم هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متادون درماني تركيبی با درمان تنظیم هیجانی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متادون درماني

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، پلاك 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 8748
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 8748
فکس
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی بالینی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 8748
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی