

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی درمان ماتریکس بر ولع مصرف و سرمایه روان شناختی در افراد مصرف کننده کاناویس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مداخله ماتریکس بر ولع مصرف ماری جوانا و سرمایه روان شناختی در میان مصرف کنندگان کاناویس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده دارای گروه کنترل، کور نشده، برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Stat Trek استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هشت جلسه، اولین گروه از 20 مصرف کننده خفیف ماری جوانا به صورت فردی و همچنین با خانواده هایشان درمان ماتریکس را دریافت خواهند کرد. گروه دوم که شامل 20 مصرف کننده متوسط و شدید ماری جوانا است، در 12 جلسه گروهی درمان ماتریکس را دریافت خواهد کرد، در حالی که یک گروه کنترل از 20 مصرف کننده ماری جوانا هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. جلسات را بصورت آنلاین و حضوری در کلینیک روانشناسی دانشگاه آزاد-شعبه غرب تهران برگزار خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: شرکت کنندگان باید حداقل دوازده ماه تجربه مصرف ماری جوانا داشته باشند. آنها همچنین باید از داروهای محرک غیر از سیگار و ماری جوانا اجتناب کنند، بین 18 تا 50 سال سن داشته باشند و فرم اخلاقی را که رضایت آنها را نشان می دهد امضا کرده باشند. ملاک های خروج: شرکت کنندگانی که نیاز به مراقبت پیشرفته تری نسبت به آنچه یک گروه سرپایی می تواند ارائه دهد، همزمان مداخله پزشکی یا روانشناختی دیگر دریافت کنند، در طول جلسات مطالعه در دسترس نباشند، بیش از چهار جلسه را از دست داده باشند یا دارای ناتوانی روانی یا جسمی باشند.

گروه های مداخله

گروه اول آزمایشی، دریافت کنندگان مداخله ماتریکس بر مبنای مشاوره خانواده، درمان شناختی-رفتاری (CBT)، درمان تقویت انگیزشی (MET) و مدیریت وابستگی (CM) است. گروه دوم آزمایشی، دریافت کنندگان مداخله CBT بعلاوه MET است و گروه سوم، کنترل بدون مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرمایه روان شناختی، شدت مصرف و ولع مصرف ماری جوانا (پیامدهای اولیه)، سلامت روان، اضطراب فراگیر، چک لیست علائم و خودکارآمدی ترک ماری جوانا (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعلام تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

CUD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240723062524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-07-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود امیری نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8730 2642 21 98+

آدرس ایمیل

mahmood.amirinia@iaui.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ماتریکس بر ولع مصرف و سرمایه روان شناختی در افراد مصرف کنندگان کانابیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان روان شناختی در بزرگسالان دچار اختلال مصرف کانابیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطابق ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، تجدید نظر شده تجزیه و تحلیل سلامت روانی تشخیصی و آماری، معیارهای نسخ تجدیدنظر شده (DSM-5-TR)، شرکت کنندگان باید حداقل دوازده ماه تجربه مصرف مصرف ماری جوانا داشته باشند. آنها همچنین باید از داروهای محرک غیر از سیگار و ماری جوانا اجتناب کنند. شرکت کنندگان باید بین 18 تا 50 سال سن داشته باشند و یک فرم اخلاقی را که رضایت آنها را نشان می دهد امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که نیاز به مراقبت پیشرفته تر از آنچه یک گروه سرپایی می تواند ارائه دهد، داشته باشند مانند کسانی که دچار مانیای فعال یا روان پریشی هستند، هر وضعیت روان پزشکی یا جسمی که ممکن است ارتباط موثر را چالش برانگیز کند، شرکت کننده همزمان یک مداخله پزشکی یا روان شناختی دیگر را دریافت می کند که بر مبنای درمان شناختی رفتاری است. شرکت کنندگانی که در طول جلسات مطالعه در دسترس نیستند و بیش از چهار جلسه را از دست داده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری نرم افزار (Stat Trek) انجام می شود. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادفی سازی انجام می گیرد. مثلاً اعداد زوج در گروه آزمایش و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

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 نجف آباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

2024-06-27, ۱۴۰۳/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1403.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف کانابیس (CUD)

کد ICD-10

F12.1

توصیف کد ICD-10

Cannabis abuse

2

شرح

اختلال ترک مصرف کانابیس (CWD)

کد ICD-10

F12.2

توصیف کد ICD-10

Cannabis dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ولع مصرف ماری جوانا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ولع مصرف ماری جوانا (MCQ)

2

شرح متغیر پیامد

تشخیص اختلال و شدت مصرف کانابیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ابتدای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته برای مصرف مواد - راهنمای نسخه بالین گر (SCID-5-CT)

3

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

نمرهٔ سرمایه روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامهٔ سرمایه روان شناختی (PCQ)

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، شامل مصرف‌کنندگان خفیف کانابیس هستند که دریافت‌کنندهٔ مداخلهٔ ماتریکس در 8 تا 12 جلسه بر مبنای مشاوره خانواده، درمان شناختی-رفتاری (CBT)، درمان تقویت انگیزشی (MET) و مدیریت وابستگی (CM) به صورت فردی و با خانواده به صورت دو جلسه در هفته می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، شامل مصرف‌کنندگان متوسط و شدید کانابیس هستند که دریافت‌کنندهٔ مداخلهٔ ماتریکس در 12 تا 16 جلسه بر مبنای درمان شناختی-رفتاری (CBT) و درمان تقویت انگیزشی (MET) به صورت فردی و هفتگی می‌باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان تخصصی اعتیاد صبح آزادی

نام کامل فرد مسوول

روح الله حدادی

آدرس خیابان

ضلع جنوب شرقی میدان نبوت، انتهای کوچه فاطمه زهرا، بالای

داروخانه مرکزی نارمک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1649965941

تلفن

8993 7794 21 98+

ایمیل

info@ravanesePID.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان شناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد غرب تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید زمردی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ سیمای ایران، کلینیک روان

4

شرح متغیر پیامد

تشخیص اختلال و شدت مصرف کانابیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخهٔ فارسی تست تجدید نظر شدهٔ تشخیص اختلال مصرف کانابیس (CUDIT-R-Pr)

5

شرح متغیر پیامد

منفی شدن کانابیس در ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3، 6، 9، 12 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سریع ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرهٔ سلامت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سلامت بیمار (PHQ-9)

2

شرح متغیر پیامد

نمرهٔ اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

3

شرح متغیر پیامد

چک لیست ترک مصرف ماری‌جوانا برای ارزیابی بروز و شدت علائم

ترک ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ترک مصرف ماری‌جوانا (MWC)

4

شرح متغیر پیامد

نمرهٔ خودکارآمدی پرهیز از مصرف ماری‌جوانا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی (SEQ) برای پرهیز از مصرف ماری‌جوانا

شناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد غرب،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468763785

تلفن

5771 8838 21 98+

ایمیل

info@wtiau.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ملازاده

آدرس خیابان

سوهانک - بلوار ارتش - میدان قائم - خیابان خندان - خیابان

سلمان - مجتمع دانشگاهی ولایت - دانشکده روانشناسی و علوم

تربیتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تلفن

1634 2248 21 98+

فکس

ایمیل

alimollazade@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

آیت سعادت طلب

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - دانشگاه

خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

a.saadattalab@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمود امیری نیا

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ سیمای ایران، گروه

پزشکی واحد غرب تهران، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468763785

تلفن

5771 8838 21 98+

ایمیل

mahmood.amirinia@iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد غرب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ملازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهرستان آشتیان، خیابان امام خمینی (ره)،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آشتیان

شهر

آشتیان

استان

مرکزی

کد پستی

3961813347

تلفن

2500 3722 86 98+

فکس

2880 3722 86 98+

ایمیل

alimollazade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ملازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهرستان آشتیان، خیابان امام خمینی (ره)،
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آشتیان

شهر

آشتیان

استان

مرکزی

کد پستی

3961813347

تلفن

2500 3722 86 98+

فکس

2880 3722 86 98+

ایمیل

alimollazade@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود امیری نیا
موقعیت شغلی
محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب سابق) میدان صنعت- ابتدای خ فرحزادی -
نرسیده به مجتمع تجاری میلاد نور- ابتدای خیابان سیمای ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468763785

تلفن

5771 8838 21 98+

فکس

ایمیل

mahmood.amirinia@iau.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های متغیرهای اصلی و اطلاعات جمعیتی، از جمله سن، جنسیت،
وضعیت زناشویی و تحصیلات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی قابل
دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای آموزش و درمان اختلالات مصرف مواد و کانابیس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با واحد تهران غرب دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران،
info@wtiau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با گروه علوم پزشکی در واحد تهران غرب دانشگاه آزاد
اسلامی، تهران، ایران، info@wtiau.ac.ir

سایر توضیحات