پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مداخله ماتریکس بر ولع مصرف ماری‌جوانا و سرمایه روان شناختی در میان مصرف کنندگان کانابیس است.

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل، کور نشده، برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری Stat Trek استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در هشت جلسه، اولین گروه از 20 مصرف کننده خفیف ماری جوانا به صورت فردی و همچنین با خانواده‌هایشان درمان ماتریس را دریافت خواهند کرد. گروه دوم که شامل 20 مصرف‌کننده متوسط و شدید ماری‌جوانا است، در 12 جلسه گروهی درمان ماتریس را دریافت خواهد کرد، در حالی‌که 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: شرکت‌کنندگان باید حداقل دوازده ماه تجربه مصرف ماری‌جوانا 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 می‌دهد امضا کرده باشند.
ملاک های خروج: شرکت‌کنندگانی که نیاز به مراقبت پیشرفته‌تری نسبت به آنچه یک گروه سرپایی می‌تواند 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.

گروه‌های مداخله
گروه اول آزمایشی، دریافت‌کنند مداخل ماتریکس بر مبنای مشاوره خانواده، درمان شناختی-رفتاری (CBT)، درمان تقویت انگیزشی (MET) و مدیریت وابستگی (CM) است. گروه دوم آزمایشی، دریافت کنند مداخل CBT بعلاو MET است و گروه سوم، کنترل بدون مداخله می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
سرمای روان‌شناختی، شدت مصرف و ولع مصرف ماری‌جوانا (پیامدهای اولیه)، سلامت روان، اضطراب فراگیر، چک لیست علائم و خودکارآمدی ترک ماری‌جوانا (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اعلام تاریخ خاتم کارآزمایی
نام اختصاری
CUD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240723062524N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-27, ۱۴۰۳/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود امیری نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2642 8730
آدرس ایمیل
mahmood.amirinia@iau.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 کنند 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 ماری‌جوانا داشته باشند. آنها همچنین باید از داروهای محرک غیر از سیگار و ماری جوانا اجتناب کنند. شرکت‌کنندگان باید بین 18 تا 50 سال سن داشته باشند و یک فرم اخلاقی را که رضایت آنها را نشان می‌دهد امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگانی که نیاز به مراقبت پیشرفته‌تر از آنچه یک گروه سرپایی می‌تواند ارائه دهد، داشته باشند مانند کسانی که دچار مانیای فعال یا روان پریشی هستند. هر وضعیت روانپزشکی یا جسمی که ممکن است ارتباط موثر را چالش برانگیز کند. شرکت‌کننده همزمان یک مداخله پزشکی یا روان‌شناختی دیگر را دریافت می‌کند که بر مبنای درمان شناختی رفتاری است. شرکت‌کنندگانی که در طول جلسات مطالعه در دسترس نیستند و بیش از چهار جلسه را از دست داده‌اند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌شود. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می‌کند. 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 می‌گیرند.

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 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

بیماری‌های (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
نمر ولع مصرف ماری‌جوانا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه ولع مصرف ماری‌جوانا (MCQ)

2

شرح متغیر پیامد
تشخیص اختلال و شدت مصرف کانابیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ابتدای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی ساختاریافته برای مصرف مواد - راهنمای نسخه بالین‌گر (SCID-5-CT)

3

شرح متغیر پیامد

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

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
نسخه فارسی تست تجدید نظر شده 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، 12و 16 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سریع ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه سلامت بیمار (PHQ-9)

2

شرح متغیر پیامد
نمره 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
نمره خودکارآمدی پرهیز از مصرف ماری‌جوانا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی (SEQ) برای پرهیز از مصرف ماری جوانا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، شامل مصرف‌کنندگان خفیف کانابیس هستند که دریافت‌کننده مداخله 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 دریافت‌کننده مداخله 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
مصداق 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
+98 21 7794 8993
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

شناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد غرب،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468763785
تلفن
+98 21 8838 5771
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
+98 21 2248 1634
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 مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 8832 9220
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 قدرس، بلوار فرحزادی، خ سیمای ایران، گروه پزشکی واحد غرب تهران، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1468763785
تلفن
+98 21 8838 5771
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 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
+98 86 3722 2500
فکس
+98 86 3722 2880
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
+98 86 3722 2500
فکس
+98 86 3722 2880
ایمیل
alimollazade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8838 5771
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 جزییات 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