پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی مداخله درمانی اختلال هم وابستگی در همسران (زنان) مصرف کنندگان مواد مخدر و/یا محرک ایران و و کارآزمایی بالینی آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی «مداخله تلفیقی افراد هم وابسته»، «تقویت جامعه و آموزش خانواده» (درمان CRAFT) و «آموزش روانی بر اساس پروتکل ماتریکس» بر میزان هم وابستگی و کیفیت زندگی همسران افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی با سه بازوی ۱۴ نفره (جمعاً ۴۲ نفر). برای کاهش تورش، تصادفی‌سازی بلوکی با کمک وبسایت SealedEnvelope انجام شد. هر شرکت‌کننده پس از رضایت آگاهانه، یکی از پاکت‌های مهروموم‌شده را به صورت تصادفی انتخاب و در گروه مربوطه قرار می‌گیرد. تخصیص پاکت‌ها به مراکز مطالعه نیز به صورت تصادفی ساده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز منتخب درمان اعتیاد در اصفهان و تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سن ۱۸ سال، داشتن همسر مصرف‌کننده مواد در درمان، عدم اختلال سوء مصرف مواد و سایکوز حاد بر اساس DSM-5، کسب حداقل نمره ۵۲.۶ در پرسشنامه اسپن-فیشر، و تمایل به شرکت با رضایت آگاهانه.
گروه‌های مداخله
1) مداخله تلفیقی هم وابستگی شامل ۱۱ جلسه با موضوعات شرح حال، مصاحبه انگیزشی، شناخت اعتیاد و الگوهای مخرب، نقش‌های هم وابسته، شکستن چرخه‌های معیوب خانوادگی، مدیریت وسواس‌های فکری، حل مسئله و مدیریت احساسات. ۲) درمان استاندارد CRAFT؛ ۳) آموزش روانی بر اساس مدل ماتریکس. تمام گروه‌ها جلسات برابر در تعداد و مدت دارند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان هم وابستگی درشرکت کنندگان در مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CODE-SPUD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250718066537N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید رامین رادفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3660 5542
آدرس ایمیل
r-radfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی مداخله درمانی اختلال هم وابستگی در همسران (زنان) مصرف کنندگان مواد مخدر و/یا محرک ایران و و کارآزمایی بالینی آن

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی درمان هم وابستگی در همسران مصرف کنندگان مواد
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 سال داشتن همسر (شوهر) مصرف کننده مواد مخدر

و/یا محرک که وارد درمان شده باشد عدم اختلال سوء مصرف مواد (بر اساس معیارهای DSM-5) در حال حاضر یا قبلا عدم اختلال سایکوتیک حاد (بر اساس معیارهای DSM-5) کسب حداقل امتیاز 52.6 بر اساس پرسشنامه اسپن فیشر تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی سواد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب افراد برای گروه مداخله یا کنترل با توجه به اینکه در عمل امکان انتخاب همزمان تمام گروه مداخله و کنترل وجود ندارد، به صورت تصادفی بلوکی می باشد. 42 نفر شرکت کننده واجد شرایط که فرم رضایت برای شرکت در مطالعه امضا کرده باشند و انتخاب شده باشند به صورت تصادفی :یکی از گروه های سه گانه قرار می گیرند: 1. کارآزمایی بالینی ("مداخله تلفیقی افراد هم وابسته" و 2. روش "تقویت جامعه و آموزش خانواده" و 3. " گروه آموزش روانی بر اساس پروتکل آموزشی ماتریکس " به منظور کاهش خطر تورش از خدمات رایگان وبسایت SealedEnvelope استفاده گردید. انتخاب سایز بلوکها با استفاده از سیستم شبیه ساز این وبسایت بلوکهای سه تایی انتخاب می گردد . هر کد شناسایی منحصر به فرد به همراه گروه اختصاص یافته در پاکتی مجزا قرارداده شده و پاکت مهر و موم می گردد. شرکت کنندگان واجد شرایط بعد از امضای فرم رضایت یکی از پاکتها را به صورت تصادفی انتخاب می کنند و بعد از باز کردن پاکت کد فرد ثبت گردیده بر اساس فهرست موجود فرد در یکی از سه گروه مورد نظر قرار می گیرد. اختصاص پاکات به مراکز انجام مطالعه به صورت تصادفی ساده صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان ابن سینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1461884513

تاریخ تایید
2023-09-12, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هم وابستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هم وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ورود به مطالعه، خاتمه مطالعه و هفته های 4،8 و 12 بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هم وابستگی اسپن فیشر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ورود به مطالعه، خاتمه مطالعه و هفته های 4،8 و 12 بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیاده سازی بسته درمانی مداخله تلفیقی افراد هم وابسته

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تقویت جامعه و آموزش خانواده (کرفت)

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه آموزش روانی بر اساس پروتکل آموزشی ماتریکس

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوءمصرف مواد اندیشه نیایش

نام کامل فرد مسوول

سید رامین رادفر

آدرس خیابان

خیابان سجاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166717365

تلفن

+98 31 3660 5542

ایمیل

info@andisheh-niayesh.ir

آدرس صفحه وب

https://andisheh-niayesh.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوءمصرف مواد دکتر کبریایی زاده

نام کامل فرد مسوول

نسیبه رضا پور

آدرس خیابان

خیابان الفت غربی

شهر

اصفهان(بهارستان)

استان

اصفهان

کد پستی

8143158658

تلفن

+98 31 3681 3025

ایمیل

nasibehsheykh22@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوء مصرف مواد مهدی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه روحی خراسانی

آدرس خیابان

خیابان پروین،کوچه ابوذر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198887867

تلفن

+98 31 3555 3835

ایمیل

m.roohi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوءمصرف مواد الماس

نام کامل فرد مسوول

قاطمه طیبی

آدرس خیابان

خیبان عطار، ساختمان امیر

شهر

اصفهان (شاهین شهر)

استان

اصفهان

کد پستی

8318768347

تلفن

+98 31 4532 0014

ایمیل

fatemeh.tayebi@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سوءمصرف مواد آفتاب مهرورزی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا صادقی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر،خیابان بهار شیراز،پلاک189

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1575615513

تلفن

+98 21 8886 4772

ایمیل

info@aftabclinic.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا ترکمان بوترابی

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا،دانشکده فن آوری های نوین پزشکی ، گروه علوم اعصاب ،اعتیاد و تصویربرداری عصبی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
a_torkaman@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رامین رادفر
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی مطالعات اعتیاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی گروه علوم اعصاب ،اعتیاد و تصویربرداری عصبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
raminradfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترکمان بوترابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی گروه علوم اعصاب ،اعتیاد و تصویربرداری عصبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
a_torkaman@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید رامین رادفر
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی مطالعات اعتیاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی گروه علوم اعصاب ،اعتیاد و تصویربرداری عصبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
raminradfar@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع‌آوری‌شده از شرکت‌کنندگان در یک پایگاه داده امن وارد شده و پس از حذف کامل هرگونه اطلاعات هویتی به‌منظوری که امکان شناسایی افراد وجود نداشته باشد، نگهداری می‌شود. این داده‌ها پس از انتشار نتایج مطالعه، از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول و در صورت درخواست منطقی، در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات منتج از طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین با فیلد تحقیقاتی مشترک یا علاقمند با امکان توجیه منطقی دلیل درخواست داده ها یا مستندات می توانند به داده ها یا مستندات دسترسی داشته باشند

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

محدودیت خاصی در خصوص استفاده از داده ها منوط به ذکر منبع وجود ندارد

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

نویسنده مسئول مقاله/مقالات منتج از طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

\درخواست‌های دریافت داده‌ها یا مستندات باید به‌صورت کتبی و از طریق ایمیل برای نویسنده مسئول مقاله/مقالات منتج از طرح ارسال شود. درخواست باید شامل معرفی دقیق پژوهشگر، وابستگی سازمانی، هدف از درخواست، و نوع داده یا مستندات مورد نیاز باشد. پس از دریافت درخواست، تیم پژوهشی طی ۱۰ روز کاری آن را بررسی کرده و در صورت تأیید، مراحل انتقال داده بدون اطلاعات هویتی آغاز می‌شود. مدت زمان تخمینی از ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها، بسته به پیچیدگی درخواست، بین ۲ تا ۴ هفته خواهد بود. دسترسی تنها در صورتی اعطا می‌شود که استفاده از داده‌ها با اصول اخلاقی و حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان هم‌راستا باشد. ذکر منبع و ارجاع به مقاله اصلی در هرگونه استفاده از داده‌ها الزامی است.

سایر توضیحات