پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی «مداخله تلفیقی افراد هم وابسته» و «تقویت جامعه و آموزش خانواده» (درمان CRAFT) در بهبود میزان هم وابستگی والدین افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی «مداخله تلفیقی افراد هم وابسته» و «تقویت جامعه و آموزش خانواده» (درمان CRAFT) در بهبود میزان هم وابستگی والدین افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بلوکی با دو بازوی 15نفره (جمعاً 30 نفر). 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.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه:درمانگاه اعتیاد بیمارستان روزبه در شهر تهران ؛ جمعیت مورد مطالعه: مادران افراد مصرف کننده مواد ؛ نحوه کورسازی : در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن فرزند مصرف کننده مواد مخدر و/یا محرک ؛کسب حداقل امتیاز 52.6 بر اساس پرسشنامه اسپن-فیشر؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات شناختی ، اختلال جسمی شدید که مانع شرکت در جلسات باشد؛ بی سوادی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخله تلفیقی افراد هم وابسته شرکت‌کنندگان ، یک برنامه درمان تلفیقی هم‌وابستگی را دریافت می‌کنند که شامل ۱۱ جلسه ساختاریافته است. گروه کنترل: تقویت جامعه و آموزش خانواده، شرکت‌کنندگان ، برنامه استاندارد کرفت (تقویت جامعه و آموزش خانواده) را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان هم وابستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250809066792N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7746 5416
آدرس ایمیل
f-sadathosseini@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی «مداخله تلفیقی افراد هم وابسته» و «تقویت جامعه و آموزش خانواده» (درمان CRAFT) در بهبود میزان هم وابستگی والدین افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخلات روانی اجتماعی بر هم وابستگی مادران افراد مبتلا به اختلالات مصرف مواد
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فرزند مصرف کننده مواد مخدر و/یا محرک کسب حداقل امتیاز 52.6 بر اساس پرسشنامه هم وابستگی اسپن-فیشر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال مصرف مواد (بر اساس معیارهای DSM-5) در طول عمر بر اساس اظهارات فرد ابتلا به اختلالات شناختی شدید بر اساس تشخیص ارزیاب بی سوادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

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

نمونه‌ها به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶، از طریق وبسایت www.sealedenvelope.com، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم وابستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ورود به مطالعه، جلسه سوم و خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

میزان هم وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ورود به مطالعه، جلسه سوم و خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هم وابستگی اسپن-فیشر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تلفیقی برای افراد هم‌وابسته.شرکت‌کنندگان در گروه مداخله، یک برنامه درمان تلفیقی هم‌وابستگی را دریافت می‌کنند که شامل ۱۱ جلسه ساختاریافته است، هر جلسه بین ۶۰ تا ۹۰ دقیقه طول می‌کشد. جلسات به‌صورت هفتگی یا دو بار در هفته برگزار می‌شوند. موضوعات این جلسات عبارتند از: اخذ شرح‌حال، مصاحبه انگیزشی، شناخت اعتیاد و الگوهای مخرب، نقش‌های هم‌وابسته، شکستن چرخه‌های معیوب خانوادگی، توجه به اختلالات همبود (کوموربیدها)، حل مسئله و تنظیم هیجان.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تقویت جامعه و آموزش خانواده (کرفت).شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، برنامه استاندارد تقویت جامعه و آموزش خانواده را دریافت می‌کنند که شامل ۱۰ جلسه است، هر جلسه بین ۶۰ تا ۹۰ دقیقه طول می‌کشد و به‌صورت هفته‌ای یکبار برگزار می‌شود. این برنامه بر آموزش خانواده و راهبردهای تقویت اجتماعی تمرکز دارد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
hosp_roozbeh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
تقاطع خیابان قدس و بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
فاطمه سادات حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
f-sadathosseini@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی فرهودیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، قبل از میدان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 911 151 7707
ایمیل
farhoudian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، قبل از میدان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
f-sadathosseini@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد