پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاب آوری، ناگویی خلقی و ترس از بازگشت به اعتیاد در افراد دارای اختلال مصرف مواد مخدر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاب آوری، ناگویی خلقی و ترس از بازگشت به اعتیاد در افراد دارای اختلال مصرف مواد مخدر در مراکز ترک اعتیاد شهر اهواز

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار Random Number Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه آزمایشی میدانی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است. جامعه آماری شامل همه سوءمصرف‌کنندگان مواد شهر اهواز در سال 1403 بود که به مراکز درمان اعتیاد مراجعه کرده و تشخیص اعتیاد دریافت کرده بودند. از میان آن‌ها، 30 نفر به‌طور تصادفی ساده انتخاب و در دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) گمارده شدند. گروه آزمایش طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس الگوی هایز و ویلسون (2004) دریافت کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود داشتن بازه سنی 18-50 سال دارا بودن اعتیاد به مدت حداقل یک سال داشتن سابقه پذیرش در مراکز درمان اعتیاد شرایط عدم ورود داشتن بیماري جسمی یا روانشناختی خاص موثر بر روند درمان مصرف داروهای روانپزشکی قرار داشتن تحت آموزش و درمان های دیگر مربوط به اعتیاد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مجموعه ای از مداخلات درمانی مبتنی بر افزایش تعهد و انعطاف پذیری روانشناختی شامل افزایش ارتباط روانشناختی فرد با افکار و احساسات خود است که براساس الگوي درمانی هایز و ویلسون (۲۰۰٤) در ۸ جلسه و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه برگزار خواهد گردید و برای گروه آزمایش برگزار می گردد. گروه کنترل: هیچ کداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری؛ ناگویی خلقی؛ ترس از بازگشت به اعتیاد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ACT
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250916067273N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن خطیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 418 8388
آدرس ایمیل
mohsen.khatibi.13@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تاب آوری، ناگویی خلقی و ترس از بازگشت به اعتیاد در افراد دارای اختلال مصرف مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بازه سنی 18-50 سال دارا بودن اعتیاد به مدت حداقل یک سال داشتن سابقه پذیرش در مراکز درمان اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماري جسمی یا روانشناختی خاص موثر بر روند درمان مصرف داروهای روانپزشکی قرار داشتن تحت آموزش و درمان های دیگر مربوط به اعتیاد
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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، برای تحقق تخصیص کاملاً تصادفی و حذف هرگونه دخالت یا سوگیری محقق، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده خواهد شد. ابتدا فهرست کامل افراد دارای سابقه اختلال مصرف مواد مخدر در مراکز ترک اعتیاد که معیارهای ورود به مطالعه را خواهند داشت تهیه خواهد شد. سپس به هر یک از این افراد یک کد شناسایی عددی اولیه اختصاص داده خواهد شد. این کدها در نرم‌افزار Random Number Generator وارد خواهد شد. نرم‌افزار برای هر فرد یک عدد تصادفی منحصربه‌فرد تولید خواهد کرد. پس از تولید اعداد، شرکت‌کنندگان بر اساس مقدار عدد تصادفی به‌ترتیب صعودی فهرست خواهند شد. سپس، به‌صورت متوالی، نفرات اول تا پانزدهم در فهرست به گروه آزمایش و نفرات شانزدهم تا سی‌ام به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. این فرآیند به گونه‌ای طراحی خواهد شد که ترتیب ورود یا شناخت پژوهشگر از شرکت‌کنندگان هیچ نقشی در نحوه تخصیص نخواهد داشت و امکان پیش‌بینی گروه هر فرد پیش از اتمام تصادفی‌سازی وجود نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تاریخ تایید
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف مواد مخدر
کد ICD-10
F19
توصیف کد ICD-10
Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون (2003)

2

شرح متغیر پیامد
ناگویی خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناگویی خلقی تورنتو و تیلور (۱۹۸٦)

3

شرح متغیر پیامد
بازگشت به اعتیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه عود سو مصرف مواد اگاي و همکاران (۲۰۰۷)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از انجام مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مجموعه ای از مداخلات درمانی مبتنی بر افزایش تعهد و انعطاف پذیری روانشناختی شامل افزایش ارتباط روانشناختی فرد با افکار و احساسات خود است که براساس الگوی درمانی هایز و ویلسون (۲۰۰٤) در ۸ جلسه و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه برگزار

خواهد گردید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره و ترک اعتیاد آفتاب
نام کامل فرد مسوول
محسن خطیبی
آدرس خیابان
پادادشهر، خیابان شهید فرجوانی، پشت مسجد جوادالائمه، پلاک 4، ساختمان میزان، طبقه سوم.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183993199
تلفن
+98 937 418 8388
ایمیل
Mohsen.khatibi.13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دکتر پروین احتشام زاده
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
محسن خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی ملی راه، خیابان فرشید یک، پلاک22، طبقه ۳، واحد ۳.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163767448
تلفن
+98 937 418 8388
ایمیل
Mohsen.khatibi.13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوی ملی راه، خیابان فرشید یک، پلاک22، طبقه ۳، واحد ۳.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163767448
تلفن
+98 937 418 8388
ایمیل
Mohsen.khatibi.13@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محسن خطیبی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
کوی ملی راه، خیابان فرشید یک، پلاک22، طبقه ۳، واحد ۳.

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6163767448

تلفن
+98 937 418 8388

ایمیل
Mohsen.khatibi.13@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کننده ها کاملا محرمانه است و قصد انتشار آنها را ندارم.

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد