پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی گروه¬درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) و گروه¬درمانی شناختی-رفتاری (CBT) بر کاهش مشکلات خواب همبود، آشفتگی هیجانی، ولع مصرف مواد و پیشگیری از عود در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی مراجعه کننده به مراکز اجتماع درمان مدار (TC)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی گروه درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) با گروه درمانی شناختی- رفتاری (CBT) بر کاهش مشکلات خواب همبود با اختلال وابستگی به مواد مخدر در مردان بیمار تحت درمان مراکز اجتماع درمان مدار مقایسه اثربخشی گروه درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) با گروه درمانی شناختی- رفتاری (CBT) بر کاهش آشفتگی هیجانی همبود با اختلال وابستگی به مواد مخدر در مردان بیمار تحت درمان مراکز اجتماع درمان مدار مقایسه اثربخشی گروه درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) با گروه درمانی شناختی- رفتاری (CBT) بر کاهش ولع مصرف در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان مراکز اجتماع درمان مدار مقایسه اثربخشی گروه درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) با گروه درمانی شناختی- رفتاری (CBT) در پیشگیری از عود مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان مراکز اجتماع درمان مدار

طراحی

کارآزمایی تصادفی دو گروه موازی (با گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

با روش نمونه¬گیری در دسترس و بر اساس ملاک¬های ورود و خروج 45 نفر به عنوان نمونه از مرکز ارشیا البرز انتخاب شده و اموزش پروتکل انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاقد اختلال روانپزشکی و یا اختلالات پزشکی خاص (مثل ضربه به سر، تشنج و ..) .سن بین 18 تا 65 سال.سواد حداقل تا دوره اول دبیرستان. ثبت میزان مصرف و نوع داروی خواب. تحت درمان بودن به مدت حد اقل سه ماه. تمایل به شرکت در مطالعه .شروع درمان در یک ماه اخیر.ارزیابی سابقه مصرف مواد و نوع یا انواع ماده مصرفی

گروه‌های مداخله

سه گروه 15 نفره شامل گروه درمان فراتشخیصی، گروه درمان شناختی-رفتاری و گروه درمان مرسوم در مراکز

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مشکلات خواب همبود، آشفتگی هیجانی، ولع مصرف مواد و پیشگیری از عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
GCBT-GUP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067788N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
تبسم سعیدپرور

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8807 4766

آدرس ایمیل
tabassom.spr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه¬درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) و گروه¬درمانی شناختی- رفتاری (CBT) بر کاهش مشکلات خواب همبود، آشفتگی هیجانی، ولع مصرف مواد و پیشگیری از عود در مردان مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی مراجعه کننده به مراکز اجتماع درمان مدار (TC)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی گروه¬درمانی بر مصرف کنندگان مواد افیونی تحت درمان در مراکز اجتماع مدار

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:
مردان دارای ویژگی های اختلال مصرف مواد افیونی در مرکز اجتماع مدار اختلال روانپزشکی نداشته باشند سابقه اختلالات پزشکی خاص (مثل ضربه به سر، تشنج و ..) نداشته باشند سواد حداقل تا سیکل دوره اول دبیرستان ثبت میزان مصرف و نوع داروی خواب تحت درمان بودن به مدت حد اقل سه ماه در مراکز درمان اعتیاد تمایل به شرکت در مطالعه (رضایت آگاهانه) شروع درمان در یک ماه اخیر ارزیابی سابقه مصرف مواد و نوع یا انواع ماده مصرفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف همزمان چند ماده اعتیاداور ابتلای همزمان به اختلالات روانپزشکی شدید مثل دوقطبی، اختلالات سایکوتیک و سایر اختلالاتی که رابطه درمانی را تحت¬الشعاع قرار دهند عدم انگیزه برای درمان عقب ماندگی/ناتوانی ذهنی داشتن سابقه مداخلات روانشناختی قبلی بخصوص CBT تشخیص بیماری همبود مانند اسکیزوفرنی یا دوقطبی یا سایر موارد به صورت مشخص به غیر از مشکلات تکانشگری و خواب تغییر دوز داروهای مصرفی جهت خواب

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده .فردی.جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان
تهران فلکه اول تهرانپارس انتهای خیابان ستانی نرسیده به باقری پلاک 131 واحد 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1651699614

تاریخ تایید
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد

کد ICD-10
F11.2

توصیف کد ICD-10
Opioid dependence, in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات خواب همبود، نمره ای است که آزمودنی ها در شاخص شدت بی¬خوابی (ISI)مورین (1993) کسب می کنند.آشفتگی هیجانی نمره ای است که آزمودنی در مقیاس افسردگي، اضطراب، استرس (DASS، لاویبوند و لاویبوند، به نقل از آنتوني و همکاران، 1998) دریافت می کندولع مصرف نمره ای است که شرکت کنندگان در پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه‌ای مواد یا DDQ که توسط فرانکن و همکاران (2002) ساخته شده است، کسب می کنند.پیشگیری از عود در واقع نتیجه ای است که آزمودنی در آزمایش مرفین (TLC) کسب می می کند به طوری که نتیجه مثبت نشان دهنده عود و مصرف مجدد می باشد و نتیجه منفی بیانگر پیشگیری از عود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه.انتهای مطالعه(حدود دوماه).و پیگیری دوماهه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه‌ای مواد یا DDQ. آزمایش مرفین (TLC) .شاخص شدت بی¬خوابی (ISI)مورین .مقیاس افسردگي، اضطراب، استرس DASS.گروه¬درمانی یکپارچه فراتشخیصی (UP) .گروه¬درمانی شناختی- رفتاری (CBT) .چک لیست نشانگان روانی- فرم مختصر (SCL-25).مصاحبه بالینی ساختاریافته SCID

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی فراتشخیصی. این نوع درمان به شناسایی و هدف‌گذاری عواملی می‌پردازد که به‌طور مشترک در چندین اختلال روانی وجود دارند از دستورالعمل 12 جلسه ای بارلو و همکاران (2020؛ 2011) استفاده خواهد شد، این پروتکل شامل 12 جلسه ی 60 دقیقه ای می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:گروه درمانی شناختی- رفتاری (CBT) . یک رویکرد روان‌درمانی است که از ترکیب روش‌های درمان شناختی و رفتاری در یک محیط گروهی استفاده می‌کند. هدف این رویکرد کمک به افراد در شناسایی و تغییر الگوهای فکری و رفتاری ناسالم و نیز توسعه مهارت‌های مقابله‌ای است. این برنامه شامل 12 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل با درمانهای عادی و مرسوم در مرکز TC

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان جامع اعتیاد ارشیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رفیعی
آدرس خیابان
کرج ملک آباد -انتهای خیابان لاله ۱۷ - ضلع جنوبی کمربندی سلطان آباد- جنب نمایشگاه اتومبیل شوندی
شهر
البرز کرج
استان
البرز
کد پستی
-
تلفن
+98 912 147 0441
ایمیل
markazjamearshia@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.instagram.com/markazjamearshia

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تبسم سعیدپرور
نام کامل فرد مسوول
ندارم
آدرس خیابان
تهران شهید همت روبروی برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
intl@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
-
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
-
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
تبسم سعیدپرور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران شهید همت روبروی برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
intl@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
موقعیت شغلی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
تبسم سعیدپرور
موقعیت شغلی
دستیار دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه اول تهرانپارس خیابان ستانی پلاک 131
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651699614
تلفن
+98 21 7770 8904
ایمیل
tabassom.spr@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست