پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر حافظه‌ی هیجانی، راهبردهای تنظیم هیجان، نشخوار فکری و گرایش به عود در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی (EET) بر حافظه هیجانی، راهبردهای تنظیم هیجان، نشخوار فکری و گرایش به عود مصرف مواد در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، تک‌سوکور (کورسازی ارزیاب)، با گروه کنترل و نسبت تخصیص ۱:۱. حجم نمونه ۳۰ نفر (۱۵ نفر در هر گروه) برآورد شده است. روش تصادفی‌سازی ساده (قرعه‌کشی) و تحلیل داده‌ها بر اساس قصد درمان (ITT) با استفاده از تحلیل کوواریانس چندمتغیره (MANCOVA) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت در کلینیک‌های درمان نگهدارنده با متادون (MMT) شهر اهواز اجرا خواهد شد. ارزیابی‌ها در دو مرحله (پیش‌آزمون و پس‌آزمون) توسط روان‌شناس ارزیابی که نسبت به تخصیص گروهی کور است، انجام می‌پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانایی خواندن و نوشتن و شرکت در جلسات؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ عدم ابتلا به بیماری‌های شدید روانی (اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع یک، اختلالات شدید شخصیت) بر اساس مصاحبه بالینی DSM-5؛ دارا بودن ملاک‌های تشخیصی اختلال مصرف مواد بر اساس DSM-5؛ سن ۲۵ تا ۴۵ سال؛ عدم دریافت همزمان درمان روان‌شناختی؛ تحت درمان با متادون حداقل ۳ ماه گذشته. معیارهای خروج: ابتلا به اختلالات شدید روان‌شناختی در حین مداخله؛ غیبت بیش از ۲ جلسه؛ عدم تمایل به ادامه درمان؛ عود مصرف مواد (تست مورفین مثبت)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی (EET) به مدت ۸ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای (بر اساس پروتکل McKay & West, 2016) گروه کنترل: روان‌آموزی ساختاریافته (۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای شامل آموزش‌های عمومی پیشگیری از عود، مدیریت استرس و مقابله با وسوسه) به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه هیجانی (EMT)؛ راهبردهای تنظیم هیجان (ERQ)؛ نشخوار فکری (RRS)؛ گرایش به عود (RPS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260530069576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 902 390 8569

آدرس ایمیل

nassim.rre@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر حافظه‌ی هیجانی، راهبردهای تنظیم هیجان، نشخوار فکری و گرایش به عود در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر حافظه‌ی هیجانی، راهبردهای تنظیم هیجان، نشخوار فکری و گرایش به عود مصرف مواد در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن و شرکت در جلسات داشتن رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی شامل اختلالات طیف اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع یک و اختالالت شدید شخصیت(با استفاده از مصاحبه ی بالینی) دارا بودن ملاک های تشخیصی اختلال مصرف مواد داشتن سن 25 تا 45 سال عدم دریافت هرنوع درمان روان شناختی تحت درمان با متادون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
۱۵ نفر در گروه مداخله و ۱۵ نفر در گروه کنترل

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی از نوع ساده (قرعه‌کشی) می‌باشد. اسامی تمام شرکت‌کنندگان واجد شرایط و داوطلب بر روی کاغذهای یکسان و جداگانه نوشته می‌شود. یک فرد خارج از تحقیق که هیچ نقشی در روند پذیرش و ارزیابی بیماران ندارد، به صورت تصادفی اسامی را از داخل یک ظرف خارج می‌کند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش کورسازی تک‌سوکور (Single-blind) از نوع کورسازی ارزیاب استفاده می‌شود. شرکت‌کنندگان و درمانگر نمی‌توانند نسبت به نوع مداخله کور شوند، زیرا ماهیت روان‌درمانی گروهی و آموزش مهارت‌ها، امکان پنهان‌سازی نوع درمان را از این دو گروه نمی‌دهد. با این حال، ارزیاب مسئول جمع‌آوری داده‌ها (که روان‌شناس بالینی است) نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان (مداخله یا کنترل) کاملاً کور می‌باشد. ارزیاب در فرآیند درمان هیچ نقشی نداشته و قبل از انجام پس‌آزمون، از نوع مداخله دریافتی هر شرکت‌کننده آگاه نیست. همچنین تحلیلگر داده‌های آماری نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود و داده‌ها با کدهای عددی (بدون ذکر نام گروه) در اختیار وی قرار می‌گیرد. بدین ترتیب، سوگیری در سنجش پیامدها و تحلیل نتایج به حداقل می‌رسد.

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
Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Kermanshah University of Medical Sciences

آدرس خیابان
بلوار طاقبستان، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تاریخ تایید
2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1404.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف مواد

کد ICD-10
F19.2

توصیف کد ICD-10
Other psychoactive substance dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه هیجانی (Emotional Memory Task)

2

شرح متغیر پیامد
راهبردهای تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ‌های نشخواری

4

شرح متغیر پیامد
گرایش به عود مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیش‌بینی عود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضایی
آدرس خیابان
سپیدار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6111111111
تلفن
+98 21 1111 1111
ایمیل
nassim.rre@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
daftarriasat@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپیدار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۷۷۷۷۴۶۹۰
تلفن

+98 21 0000 0000 0000
ایمیل
Re.nasim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپیدار-مهرگان4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6177111111
تلفن
00980000000000
ایمیل
nassim.rre@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسیم رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپیدار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6111111111
تلفن
00980000000000
ایمیل
nassim.rre@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
De-identified individual participant data (without names, using numeric codes) including: pre-test and post-test scores for emotional memory (Emotional Memory Task), emotion regulation strategies (Emotion Regulation Questionnaire), rumination (Ruminative Responses Scale), and relapse tendency (Relapse Prediction Scale), along with demographic information (age, gender, marital status, education, duration of substance use, duration of methadone treatment). A data dictionary and study protocol will also be provided.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه (پس از پذیرش و چاپ مقاله) شروع می‌شود و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در مؤسسات دانشگاهی یا تحقیقاتی معتبر فعالیت می‌کنند (دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی، بیمارستان‌های آموزشی). درخواست از صنعت (شرکت‌های خصوصی) با بررسی موردی و در صورت تطابق اهداف با اخلاق پژوهشی امکان‌پذیر است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف تحقیقاتی قانونی و اخلاقی مانند فراتحلیل، بازتحلیل مستقل، تکرارپذیری نتایج یا انجام مطالعات ثانویه مرتبط با اختلال مصرف مواد، تنظیم هیجان و درمان‌های مبتنی بر کارآمدی هیجانی قابل استفاده است. استفاده تجاری یا بازشناسایی شرکت‌کنندگان به هر نحو ممنوع است. درخواست‌ها باید شامل پروپوزال علمی و تأیید کمیته اخلاق مؤسسه متقاضی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسیم رضایی (پژوهشگر مسئول / دانشجوی کارشناسی ارشد) از طریق ایمیل: Nassim.rre@gmail.com همچنین می‌توان با مجری اصلی طرح، دکتر نسرین جابرقادری، از طریق ایمیل: n_jg2004@yahoo.com تماس گرفت. آدرس پستی برای مکاتبه: کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست کتبی خود را همراه با پروپوزال علمی، تأیید کمیته اخلاق مؤسسه خود و توضیح هدف استفاده به ایمیل‌های فوق ارسال می‌کند. درخواست طی ۲ هفته توسط مجری اصلی و پژوهشگر بررسی می‌شود. در صورت تأیید، متقاضی باید فرم توافقنامه استفاده از داده (که شامل تعهد به عدم بازشناسایی و عدم استفاده تجاری است) را امضا کند. پس از دریافت فرم امضا شده، لینک دانلود داده‌های غیرقابل شناسایی (در قالب فایل اکسل یا CSV) به همراه فایل راهنما حداکثر ظرف ۱ هفته برای متقاضی ارسال می‌شود. کل فرایند معمولاً کمتر از ۱ ماه طول می‌کشد.
سایر توضیحات