پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ولع مصرف، احساس شرم، خودکنترلی و حساسیت بین‌فردی در مردان دارای سو مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ولع مصرف، احساس شرم، خودکنترلی و حساسیت بین‌فردی مردان دارای سو مصرف مواد تحت نگهدارنده با متادون در کلینیک ترک اعتیاد دکتر نوریان شهر کاشان در سال 1405.

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، کور نشده ، غیر تصادفی شده روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون با گروه گواه و پیگیری سه‌ماهه است که در کلینیک ترک اعتیاد شهر کاشان انجام می‌شود. 60 نفر از افراد دارای اختلال مصرف مواد پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شده و در قالب بلوک‌های چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. گروه مداخله درمان ACT بر اساس پروتکل هریس در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای دریافت می‌کند و گروه کنترل فقط درمان معمول با متادون را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش • سن 25 تا 55 سال • عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید (اختلالات سایکوتیک و دوقطبی) • عدم ابتلا به بیماری‌های جسمانی شدید یا مؤثر بر ظاهر جسمانی • عدم دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) طی دو سال گذشته شرایط عدم ورود: • مثبت بودن نتیجه تست ادراری مصرف مواد

گروه‌های مداخله

پژوهش بدین صورت هست که شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. گروه کنترل درمان روتین خود یعنی متادون را دریافت میکند ولی گروه مداخله علاوه بر درمان روتین یک پروتکل درمان 9 جلسه ای اکت را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: ولع مصرف، احساس شرم، خودکنترلی و حساسیت بین‌فردی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260616069837N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه شکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5656 0643
آدرس ایمیل
shokri-r@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ولع مصرف، احساس شرم، خودکنترلی و حساسیت بین‌فردی در مردان دارای سو مصرف مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در افراد دارای اختلال

سوءمصرف مواد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش دریافت تشخیص سو مصرف مواد توسط روان‌شناس یا روان‌پزشک گذشت حداقل یک ماه از مصرف متادون عدم وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید (اختلالات سایکوتیک، اختلال دوقطبی بر اساس تشخیص روانپزشک مرکز) عدم وجود بیماری‌های جسمانی شدید یا مؤثر بر ظاهر جسمانی (سرطان، مولتیپل اسکلروزیس، قطع عضو، معلولیت‌های جسمانی) حداقل تحصیلات سیکل محدوده سنی 25 الی 55 عدم دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد حداقل دو سال قبل از پژوهش عدم دریافت روان‌درمانی هم‌زمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارویی به جز متادون بروز افکار خودکشی بروز علائم حاد روانی عدم تکمیل پرسش‌نامه ها مثبت بودن کیت ادراری

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1405.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سو مصرف مواد

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل ولع مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سنجش ولع مصرف لحظه ای مواد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل احساس شرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس شرم

2

شرح متغیر پیامد

نمره کل خودکنترلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکنترلی تانجی

3

شرح متغیر پیامد

نمره کل حساسیت بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله ، سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت بین فردی بایس و پارکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، علاوه بر دریافت درمان نگهدارنده با متادون مطابق با پروتکل مرکز، در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای

هفتگی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به‌صورت گروهی شرکت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل پذیرش تجربه‌های درونی، گسلش شناختی، ذهن‌آگاهی، خود به‌عنوان زمینه، شناسایی ارزش‌ها و اقدام متعهدانه در راستای ارزش‌های فردی است. جلسات توسط درمانگر آموزش‌دیده برگزار می‌شود و درمان نگهدارنده با متادون در طول دوره مداخله ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:شرکت‌کنندگان این گروه، درمان نگهدارنده با متادون را مطابق با پروتکل معمول مرکز درمانی دریافت خواهند کرد و در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نخواهند کرد. پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها، در صورت تمایل، مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به آنان نیز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمان اعتیاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه شکری

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

info@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم هاشمی مقدم

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

shokri-r@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه شکری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5510 9999

ایمیل

shokri-r@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه شکری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
shokri-r@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
راضیه شکری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
shokri-r@kaums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در این مطالعه پس از پایان کارآزمایی، به صورت غیرقابل شناسایی (De-identified) و بدون اطلاعات هویتی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط، امکان دسترسی به داده‌های خام مربوط به متغیرهای پیامد اصلی شامل نمره ولع مصرف مواد، احساس شرم، خودکنترلی و حساسیت بین‌فردی فراهم خواهد شد. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در هیچ مرحله‌ای در دسترس افراد خارج از تیم پژوهش قرار نخواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۲ سال پس از آن ادامه خواهد داشت. در این بازه زمانی، داده‌ها در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط و با تأیید تیم پژوهش در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. درخواست دسترسی به داده‌ها صرفاً از سوی محققان شاغل در دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی و مؤسسات علمی معتبر پذیرفته می‌شود. درخواست‌کنندگان باید هدف پژوهشی مشخص و مرتبط داشته باشند و درخواست آن‌ها پس از بررسی و تأیید تیم پژوهش مورد پذیرش قرار خواهد گرفت. دسترسی برای افراد غیرپژوهشگر، سازمان‌های تجاری یا افراد خارج از حوزه علمی امکان‌پذیر نخواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی و غیرتجاری قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها محدود به انجام تحلیل‌های آماری مرتبط با اهداف تحقیقاتی مشابه یا مکمل مطالعه حاضر است. انجام هرگونه تحلیل با هدف تجاری، بازاریابی یا استفاده‌های غیرعلمی مجاز نمی‌باشد. دریافت‌کنندگان داده موظف هستند محرمانگی داده‌ها را حفظ کرده و از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان خودداری کنند. همچنین، داده‌ها نباید بدون اجازه کتبی تیم پژوهش در اختیار اشخاص ثالث قرار گیرد یا منتشر شود. استفاده از داده‌ها تنها پس از تأیید درخواست توسط پژوهشگران اصلی و با رعایت اصول اخلاق پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه می‌توانند درخواست خود را به پژوهشگر اصلی یا استاد راهنمای طرح ارسال کنند. درخواست‌ها در اولویت از طریق ایمیل بررسی خواهند شد. در صورت نیاز، مکاتبات تکمیلی از طریق دانشگاه محل انجام مطالعه صورت خواهد گرفت. پژوهشگر اصلی: راضیه شکری استاد راهنما: دکتر زهرا زنجانی ایمیل جهت ارسال درخواست: shokri-r@kaums.ac.ir محل مکاتبه: دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، دانشگاه کاشان، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی، درخواست توسط پژوهشگر اصلی و تیم تحقیق بررسی خواهد شد. در مرحله اول، صلاحیت علمی درخواست‌کننده و هدف پژوهش مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در صورت تأیید اولیه، از درخواست‌کننده خواسته می‌شود فرم تعهدنامه حفظ محرمانگی و عدم شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان را تکمیل و امضا نماید. پس از تکمیل مدارک لازم، داده‌های مورد درخواست آماده‌سازی شده و به صورت الکترونیکی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. در صورت نیاز به توضیحات تکمیلی، مکاتبات از طریق ایمیل انجام خواهد شد. کل فرآیند بررسی و ارائه داده‌ها معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته زمان خواهد برد.
سایر توضیحات