پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر خطر عود و ولع مصرف در مصرف‌کنندگان آمفتامین/مت‌آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
عود و ولع مصرف از مشکلات مهم در درمان اختلال مصرف آمفتامین/متامفتامین هستند. این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان متمرکز بر شفقت (CFT) بر احتمال عود و ولع مصرف مواد انجام شد.

طراحی
«کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) با طرح گروه‌های موازی شامل سه بازوی درمانی (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان متمرکز بر شفقت و گروه کنترل) که بر روی ۴۵ بیمار مبتلا به اختلال مصرف آمفتامین انجام شد. برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده شد.»

نحوه و محل انجام مطالعه
: کلینیک‌های روان‌پزشکی و ترک اعتیاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.غربالگری و انتخاب نمونه: روش نمونه‌گیری اولیه به‌صورت در دسترس (Convenience Sampling) از میان مراجعانی بود که توسط روان‌پزشکان برای دریافت مداخلات روان‌شناختی ارجاع داده شده بودند. ا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی: قرار داشتن در بازه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال. محل سکونت: ساکن شهر اصفهان بودن. سطح تحصیلات: داشتن حداقل مدرک دیپلم متوسطه. نوع اختلال مصرف: سوءمصرف فقط آمفتامین/مت‌آمفتامین (عدم وابستگی یا سوءمصرف هم‌زمان به سایر مواد مانند الکل، اپیوئیدها و...). ارجاع بالینی: ارجاع توسط روان

گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل دو گروه مداخله ۱۵ نفره بود که هر دو، جلسات مدل ماتریکس را به همراه ۸ جلسه هفتگی ۴۵ دقیقه‌ای درمان روان‌شناختی دریافت کردند: گروه اول - درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT): محتوای مداخله بر پذیرش افکار و هیجانات ناخوشایند مرتبط با وسوسه مصرف، مفهوم درماندگی خلاقانه، ذهن‌آگاهی و تقویت «خودِ ناظر» (با استفاده از استعاره‌هایی مانند صفحه شطرنج و مسافران اتوبوس) متمرکز بود. همچنین شفاف‌سازی ارزش‌های فردی و اقدام متعهدانه برای ساخت زندگی عاری از مواد آموزش داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تاثیر act,با cft

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260915071060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام محبتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3633 0642
آدرس ایمیل
dr.eli.mohebati.1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر خطر عود و ولع مصرف در مصرف‌کنندگان آمفتامین/مت‌آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان متمرکز بر شفقت بر خطر عود و ولع مصرف در مصرف‌کنندگان آمفتامین/مت‌آمفتامین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سنی: ۱۸ تا ۵۰ سال. محل سکونت: ساکن شهر اصفهان. تحصیلات: حداقل داشتن مدرک دیپلم. نوع تشخیص: تشخیص قطعی اختلال سوءمصرف/وابستگی به آمفتامین (بدون سوءمصرف سایر مواد مخدر یا الکل). سابقه درمانی: عدم دریافت هرگونه مداخله دارویی یا روان‌شناختی جهت درمان سوءمصرف مواد در ۶ ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در جلسات: غیبت در ۳ جلسه یا بیشتر از جلسات درمان (پروتکل مداخلات). لغزش (Relapse): تجربه هرگونه لغزش و بازگشت به مصرف آمفتامین در طول دوره مداخله. عدم همکاری: ابراز عدم تمایل یا قطع همکاری توسط شرکت‌کننده در طول مسیر درمان.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس متن مقاله (sud.docx)، فرآیند تصادفی‌سازی (Randomization) با استفاده از نرم‌افزار تخصصی Random Allocation Software انجام شده است. جزئیات آن به شرح زیر است: روش اجرا: پس از انتخاب اولیه شرکت‌کنندگان و احراز معیارهای ورود، پژوهشگران از نرم‌افزار فوق برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مختلف استفاده کرده‌اند. گروه‌بندی: شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به سه گروه اصلی تقسیم شدند: گروه مداخله اول: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) گروه مداخله دوم: درمان متمرکز بر شفقت (CFT) گروه کنترل (Control Group) استفاده از این نرم‌افزار در مطالعات کارآزمایی بالینی (Clinical Trials) روشی استاندارد و معتبر است که به منظور کاهش سوگیری (Bias) در انتخاب و تخصیص افراد به گروه‌ها، و در نتیجه افزایش اعتبار درونی (Internal Validity) پژوهش انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کدگذاری بسته‌ها: داروها توسط داروساز مستقل یا سیستم کدگذاری تصادفی با برچسب‌های کدبندی‌شده توزیع می‌شوند تا پزشک و بیمار کدهای A یا B را بدون دانستن ماهیت مصرف کنند
دارو نما
دارد
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
این مطالعه در کمیته اخلاق پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تایید شده است
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1403.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف امفتامین
کد ICD-10
F15.2
توصیف کد ICD-10
Other stimulant dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر CFT با ACT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان به روش رواندرمانی Act
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نام مداخله (عنوان): درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (Acceptance and Commitment Therapy - ACT) به‌همراه مدل پایه ماتریکستوضیحات و شرح مداخله:بیماران این گروه علاوه بر دریافت ۸ جلسه هفتگی مدل ماتریکس (آموزش پیشگیری از عود، سبک زندگی سالم و برنامه‌های خودیاری)، تحت ۸ جلسه هفتگی روان‌درمانی فردی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به مدت ۴۵ دقیقه برای هر جلسه قرار گرفتند. جلسات توسط یک روان‌پزشک مسلط به مداخله اجرا شد و پیگیری بیماران طی دو نوبت با فاصله دو هفته انجام شد.گروه مداخله: جلسه اول: مصاحبه بالینی، مفهوم‌سازی موردی و آموزش نحوه کارکرد ذهن.جلسه دوم: بررسی استراتژی‌های ناکارآمد مهار و کنترل ذهنی با استفاده از تمرین و استعاره «طناب‌کشی».جلسه سوم: ایجاد درماندگی خلاق (Creative Hopelessness) از طریق استعاره «مزرعه زندگی».جلسه چهارم: روان‌آموزش دنیای درونی و بیرونی، تمایز رنج پاک و ناپاک، استفاده از استعاره «دستگاه حساس» و تمرین تجربی «۱-۲-۳».جلسه پنجم: ارتقای پذیرش روانی و تمایل با استعاره «مهمان ناخوانده» و شناسایی خطاهای شناختی با استعاره «اتوبوس».جلسه ششم: تمرین خودِ ناظر (Self-as-Context) و ذهن‌آگاهی در برابر خودِ مفهوم‌سازی‌شده با استفاده از استعاره «صفحه شطرنج» و «بیلبورد».

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲ (درمان متمرکز بر شفقت - CFT)(با زدن دکمه Add باکس جدید بسازید و متن زیر را درج کنید)نام مداخله (عنوان): درمان متمرکز بر شفقت (Compassion-Focused Therapy - CFT) به‌همراه مدل پایه ماتریکستوضیحات و شرح مداخله:بیماران این گروه علاوه بر ۸ جلسه هفتگی مدل ماتریکس، تحت ۸ جلسه هفتگی روان‌درمانی فردی متمرکز بر شفقت (CFT) به مدت ۴۵ دقیقه برای هر جلسه توسط همان روان‌پزشک قرار گرفتند و پیگیری دو نوبت با فواصل دو هفته انجام شد.سرفصل و محتوای جلسات CFT:گروه مداخله: جلسه اول: عقد قرارداد درمانی، مصاحبه تشخیصی شفقت، ارائه بازخورد و گام اول فرمولاسیون و مفهوم‌سازی.جلسه دوم: گام دوم مفهوم‌سازی بر اساس بافت فرهنگی و تاریخچه مراجع، ایجاد همدلی و بازخورد مبتنی بر شفقت.جلسه سوم: گام سوم مفهوم‌سازی، تحلیل کارکردی حوزه‌های مختلف زندگی و شناسایی چرخه معیوب آسیب‌شناختی و نامهربانی با خود.جلسه چهارم: آموزش مدل مغز کهن/نوین/خودآگاه و مدل سه‌گانه انگیزش و هیجان شفقت جهت ارتقای انگیزه مراجع برای حرکت به سمت شفقت.جلسه پنجم: تبیین اثر مهربانی و شفقت در توقف چرخه سرزنش‌گری و نامهربانی با خود و ذهن.جلسه ششم: مفهوم‌پردازی و فعال‌سازی «خودِ مهربان (Compassionate Self)»، آموزش ویژگی‌ها و مقایسه آن با سایر بخش‌های آسیب‌پذیر خود.جلسه هفتم: ارزیابی همسویی خودِ مهربان با ارزش‌های زندگی، مرور مراقبت از بهزیستی فردی با تمرین «یک روز عالی»، شناسایی موانع درونی/بیرونی و آموزش رفتارهای مبتنی بر شفقت.جلسه هشتم: مرور مجدد ماتریس مفهوم‌سازی، مرور چرخه بیماری و راه‌های پیشگیری از بازگشت علائم، آموزش تمرین زندگی و سنجش آمادگی و پیگیری دوره‌ای.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تنها برنامه استاندارد و پایه ترک مواد (شامل ۸ جلسه هفتگی مدل ماتریکس با هدف آموزش پیشگیری از وسوسه و لغزش، سبک زندگی سالم و مشارکت در برنامه‌های خودیاری) را دریافت کردند و هیچ‌گونه مداخله اختصاصی روان‌درمانی فردی مضاعف (اعم از ACT یا CFT) برای آن‌ها اجرا نشد. ارزیابی اولیه و پیگیری‌های این گروه هم‌زمان با دو گروه مداخله (بلافاصله پس از دوره و پیگیری‌ها با فاصله دو هفته) به کمک پرسشنامه پیش‌بینی عود (RPS) انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام محبتی

آدرس خیابان

شهرک شهید کشوری-بلوار گلستان یک مجتمع پزشکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8169317544

تلفن

+98 31 3633 0642

ایمیل

dr.eli.mohebati.1983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره 4،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 7898

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام محبتی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3633 0642
ایمیل
dr.eli.mohebati.1983@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام محبتی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3633 0642
ایمیل
dr.eli.mohebati.1983@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام محبتی
موقعیت شغلی
استاد یار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3633 0642
ایمیل
dr.eli.mohebati.1983@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه برای انتشارات موارد تایید شده وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
,دانشجویان و اساتید پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بهترین منظور افزایش دانش و آگاهی و از طریق ثبت در مجله معتبر علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ثبت در مجله معتبر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق جستجوی در سایر مقالات مشابه
سایر توضیحات