پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخلات فراتشخیصی یکپارچه بر اجتناب تجارب، تنظیم هیجان و پایداری درمان افراد تحت درمان سوء مصرف مواد مخدر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخلات فراتشخیصی یکپارچه بر اجتناب تجارب، تنظیم هیجان و پایداری درمان افراد تحت درمان سوء مصرف مواد مخدر
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طرح موازی بر روی ۳۰ فرد تحت درمان سوءمصرف مواد مخدر انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده، در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز درمان سوء مصرف سینا در شهر سمنان بر روی افراد تحت درمان سوءمصرف مواد مخدر انجام می‌شود که پس از ارزیابی اولیه، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۶۰ سال، تشخیص اختلال مصرف مواد مخدر، حداقل یک ماه درمان نگهدارنده و رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: اختلالات شدید روان‌پزشکی یا شناختی، نیاز به بستری یا خدمات فوری روان‌پزشکی و مصرف هم‌زمان مواد یا داروهای مؤثر بر وضعیت شناختی و هیجانی.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه مداخله طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی تحت مداخله فراتشخیصی یکپارچه قرار می‌گیرد. محتوای جلسات شامل افزایش آگاهی نسبت به تجارب هیجانی، شناسایی الگوهای ناکارآمد هیجانی و رفتاری، آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان، پذیرش و مواجهه با هیجانات و کاهش اجتناب تجربی است. گروه کنترل مداخله تخصصی دریافت نمی‌کند و در طول پژوهش از خدمات معمول درمانی خود بهره‌مند خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
اجتناب تجارب، تنظیم هیجان و پایداری درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260920071126N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شاهجویی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3342 1655
آدرس ایمیل
fateme.shahjuiee@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخلات فراتشخیصی یکپارچه بر اجتناب تجارب، تنظیم هیجان و پایداری درمان افراد تحت درمان سوء مصرف مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخلات فراتشخیصی یکپارچه بر اجتناب تجارب، تنظیم هیجان و پایداری درمان افراد تحت درمان سوء مصرف مواد مخدر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه و دریافت خدمات درمانی در مراکز درمان سوءمصرف مواد مخدر شهر سمنان. سن ۱۸ تا ۶۰ سال تشخیص اختلال مصرف مواد مخدر بر اساس پرونده درمانی حداقل یک ماه سابقه دریافت درمان نگهدارنده ثبات وضعیت جسمانی و روانی در زمان ورود به مطالعه رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش توانایی درک مطالب و تکمیل ابزارهای پژوهش برخورداری از آمادگی و امکان حضور منظم در جلسات مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی مانند روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی شدید وجود اختلال شناختی یا ناتوانی ذهنی مؤثر بر درک و اجرای مداخله نیاز فوری به بستری یا دریافت خدمات تخصصی روان‌پزشکی مصرف هم‌زمان مواد یا داروهایی که به‌طور جدی بر وضعیت شناختی و هیجانی فرد اثرگذار باشند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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 مطالعه، افراد واجد شرایط پس از انجام ارزیابی‌های اولیه به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده می‌شود. ابتدا به هر یک از شرکت‌کنندگان یک شماره منحصربه‌فرد اختصاص داده خواهد شد. سپس این شماره‌ها در نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) وارد می‌شوند و شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به‌منظور حفظ استقلال فرآیند تخصیص و کاهش احتمال سوگیری، انجام تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم اجرای مداخله انجام خواهد شد. این روش موجب می‌شود هر شرکت‌کننده شانس برابر برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها داشته باشد.

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 آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3513137111

تاریخ تایید
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1405.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوءمصرف مواد افیونی

کد ICD-10
F11.1

توصیف کد ICD-10
Opioid abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجارب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه اجتناب تجربه‌ای گامز و همکاران (2014)

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان گروس و جان (2003)

3

شرح متغیر پیامد
پایداری درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع درمان نگهدارنده تا زمان قطع درمان توسط مراجعه‌کننده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای ماندگاری در درمان از شروع تا قطع درمان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولع مصرف مواد سوموزا و همکاران (1995)

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی ترک مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود کارآمدی ترک اعتیاد برامسون (1999)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت مداخلات فراتشخیصی یکپارچه طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی قرار می‌گیرد. این مداخله با هدف کاهش اجتناب تجربی، بهبود تنظیم هیجان و افزایش پایداری درمان طراحی شده است. در جلسات، بر افزایش آگاهی افراد نسبت به تجارب هیجانی، افکار و الگوهای رفتاری و شناسایی راهبردهای ناکارآمد تنظیم هیجان تمرکز می‌شود. سپس با استفاده از فنون فراتشخیصی، مهارت‌های پذیرش و مواجهه با هیجانات، کاهش اجتناب تجربی، تنظیم هیجان و اصلاح الگوهای ناکارآمد آموزش داده می‌شود. در جلسات پایانی نیز مهارت‌های آموخته‌شده مرور و بر تثبیت و به‌کارگیری آن‌ها در موقعیت‌های روزمره و مرتبط با فرایند درمان تأکید می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول اجرای پژوهش هیچ‌گونه مداخله‌ای از سوی پژوهشگر دریافت نمی‌کنند و صرفاً از خدمات معمول درمانی مرکز بهره‌مند خواهند بود. برای این گروه هیچ جلسه درمانی یا آموزشی اضافی برگزار نخواهد شد و روند درمان معمول آن‌ها بدون تغییر ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان سوء مصرف مواد سینا
نام کامل فرد مسوول
مجید مزینانی
آدرس خیابان
میدان مطهری، بلوار مدرس، خیابان یازدهم شرقی، پلاک ۵۹
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519751128
تلفن
+98 23 3344 7553
ایمیل
Mazinani.majid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
نادر رهبر
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، ساختمان مرکزی، پلاک ۱.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 6180
ایمیل
nrahbar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاهجویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک روزبه، میدان دماوند، خیابان ۲۰ شرقی، پلاک ۹۱۱

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519955563
تلفن
+98 23 3342 1655
ایمیل
fateme.shahjuiee@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده علوم انسانی، پلاک ۴.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
Shahab.moradi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاهجویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک روزبه، میدان دماوند، خیابان ۲۰ شرقی، پلاک ۹۱۱
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519955563
تلفن
+98 23 3342 1655
ایمیل
fateme.shahjuiee@iau.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
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
تمامی داده‌ها پس از حذف اطلاعات نمونه‌ها و اطمینان از غیرقابل شناسایی بودن، قابل اشتراک‌گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یک هفته پس از چاپ نتایج، می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات این پژوهش صرفاً برای پژوهشگران و متخصصان حوزه‌های مرتبط با سوءمصرف مواد، روان‌شناسی، علوم رفتاری و درمان اختلالات مصرف مواد که در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی و سازمان‌های علمی معتبر فعالیت دارند، قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات با هدف مطالعه یا انجام پژوهش و همراه با ذکر منبع، قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل fateme.shahjuiee@iau.ir مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی طی حداکثر یک هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات