پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر متفاوت تنتور تریاک (کاهش تدریجی پله‌ای) و درمان نگه‌دارنده با متادون بر عملکرد جنسی مردان مبتلا به سوء مصرف تریاک: شواهدی از یک کارآزمایی مقایسه‌ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اختلال عملکرد جنسی از عوارض مهم درمان‌های جایگزینی افیونی است که کیفیت زندگی و تداوم درمان را تحت تأثیر قرار می‌دهد. با وجود شیوع آن در درمان نگه‌دارنده با متادون، شواهد مقایسه‌ای درباره اثر کاهش تدریجی دوز افیونی بر سلامت جنسی محدود است. این مطالعه با هدف مقایسه اثر درمان تدریجی پله‌ای با تنتور تریاک (DST) و درمان نگه‌دارنده با متادون (MMT) بر عملکرد جنسی مردان متأهل وابسته به تریاک انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده ساده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی نیمه‌آزمایشی تصادفی‌شده چهارگروهی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون-پیگیری: ۶۰ مرد متأهل مبتلا به سوءمصرف تریاک (مرکز شفای سبز)، پس از شناسایی هدفمند، به‌صورت تصادفی در چهار گروه پانزده‌نفره (DST، CBT، MMT، کنترل) تخصیص یافتند و آمادگی به درمان، عملکرد جنسی و خودکنترلی‌شان در سه نقطه زمانی سنجیده شد؛

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وابستگی به تریاک ، جنسیت مذکر، متأهل بودن، نداشتن اختلال شدید روان پریشی یا ناتوانی شناختی، نداشتن سابقه شرکت هم زمان در سایر برنامه‌های درمانی مشابه، رضایت آگاهانه و تعهد به حضور مستمر، و عدم مصرف داروهای شیمیایی خارج از پروتکل . معیارهای خروج شامل قطع درمان پیش از پایان جلسات، عدم تکمیل پرسش نامه‌ها در هر یک از سه مرحله سنجش، و مصرف مواد دیگر در طول دوره درمان بود.

گروه‌های مداخله

گروه DST (کاهش تدریجی پله ای)- گروه MMT -گروه‌های CBT- و کنترل (بدون مداخله ساختاریافته)

متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی به درمان: هر سه روش (DST، CBT، MMT) مؤثر و برابر
عملکرد جنسی: DST برتر از همه | MMT حتی بدتر از کنترل
خودکنترلی: فقط CBT مؤثر | DST بدون برتری معنادار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DST,MMT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261018071471N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی شاکر دولق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0094 3344 44 98+
آدرس ایمیل
ali.shaker2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-25, ۱۴۰۵/۰۴/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی
اثر متفاوت تنتور تریاک (کاهش تدریجی پله‌ای) و درمان نگه‌دارنده با متادون بر عملکرد جنسی مردان مبتلا به سوء مصرف تریاک: شواهدی از یک کارآزمایی مقایسه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تنتور تریاک به روش کاهش تدریجی پله ای و متادون بر عملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص وابستگی به تریاک بر اساس مصاحبه بالینی منطبق با ملاک‌های 12] DSM-5-TR] جنسیت مذکر متأهل بودن نداشتن اختلال شدید روان پریشی یا ناتوانی شناختی نداشتن سابقه شرکت هم زمان در سایر برنامه‌های درمانی مشابه ارائه رضایت آگاهانه و تعهد به حضور مستمر عدم مصرف داروهای شیمیایی خارج از پروتکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شدید روان پریشی یا ناتوانی شناختی داشتن سابقه شرکت هم زمان در سایر برنامه‌های درمانی مشابه مصرف داروهای شیمیایی خارج از پروتکل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می باشد. چهار گروه پژوهشی تشکیل شدند و سپس چهار وضعیت پژوهش شامل درمان تدریجی پله‌ای (DST)، درمان شناختی-رفتاری (CBT)، درمان نگهدارنده با متادون (MMT) و گروه کنترل، از طریق قرعه‌کشی به گروه‌ها اختصاص یافتند. واحد تصادفی‌سازی :گروه پژوهشی ابزار تصادفی‌سازی : قرعه‌کشی با استفاده از کاغذهای حاوی نام روش‌های درمانی و گروه کنترل نحوه ساخت توالی تصادفی : پس از تشکیل چهار گروه شرکت‌کنندگان، نام چهار وضعیت پژوهش شامل درمان تدریجی پله‌ای، درمان شناختی-رفتاری، درمان نگهدارنده با متادون و گروه کنترل روی کاغذهای جداگانه نوشته شد و از طریق قرعه‌کشی، هر وضعیت به یکی از چهار گروه اختصاص یافت توضیح درباره پنهان‌سازی تخصیص : در این پژوهش، تخصیص وضعیت‌های درمانی به گروه‌ها از طریق قرعه‌کشی انجام شد. روش مستقلی برای پنهان‌سازی تخصیص، جدا از فرایند قرعه‌کشی انجام نشده است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیتهکمیته محترم اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی-ارومیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه-دانشکده علوم انسانی-گروه روانشناسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۶۹-۶۳۸۹۶
تاریخ تایید
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.URMIA.REC.1405.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کژکاری جنسی تریاکی
کد ICD-10
F11.181
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse with opioid-induced sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل مقیاس مراحل آمادگی برای تغییر و اشتیاق به درمان (SOCRATES)؛ شامل ۱۹ گویه با سه زیرمقیاس بازشناسی، دوسوگرایی و اقدامات، با پاسخ‌دهی بر اساس طیف لیکرت پنج‌درجه‌ای. نمره بالاتر نشان‌دهنده آمادگی بیشتر فرد برای ایجاد تغییر در رفتار اعتیادی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرحله: پیش‌آزمون (پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از پایان دوره سه‌ماهه درمان)، و پیگیری (در بازه زمانی مشخص پس از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه خودگزارشی، تکمیل‌شده توسط شرکت‌کننده در حضور پژوهشگر/درمانگر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی : نمره کل شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظی (IIEF)؛ شامل ۱۵ گویه خودگزارشی در پنج حیطه عملکرد نعوظی، عملکرد انزالی/ارگاسمی، میل جنسی، رضایت از مقاربت و رضایت کلی. دامنه نمرات ۰ تا ۷۵؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده عملکرد جنسی بهتر است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرحله: پیش‌آزمون (پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از پایان دوره سه‌ماهه درمان)، و پیگیری (در بازه زمانی مشخص پس از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه خودگزارشی، تکمیل‌شده توسط شرکت‌کننده در حضور پژوهشگر/درمانگر

3

شرح متغیر پیامد
نمره کل فرم کوتاه مقیاس خودکنترلی (BSCS)؛ شامل ۱۳ عبارت خودگزارشی. دامنه نمرات ۱۳ تا ۶۵؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده درجه بالاتر خودکنترلی/خودتنظیمی رفتاری است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرحله: پیش‌آزمون (پیش از شروع مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از پایان دوره سه‌ماهه درمان)، و پیگیری (در بازه زمانی مشخص پس از پایان درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه خودگزارشی، تکمیل‌شده توسط شرکت‌کننده در حضور پژوهشگر/درمانگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاهش تدریجی پله ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نگهدارنده با متادون
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: شناختی - رفتاری
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد شفای سبز
نام کامل فرد مسوول
لیلا برخورداری
آدرس خیابان
رسالت.خ فرجام.تقاطع آیت.میدان صدم.پلاک ۹۴۸. طبقه سوم واحد ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646657566
تلفن
+98 21 7724 4546
ایمیل
l.shabani.156@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شاکر دولق
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی-ارومیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه-دانشکده علوم انسانی-گروه روانشناسی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
۵۷۱۶۹-۶۳۸۹۶
تلفن
+98 44 3344 0094
ایمیل
l.shabani.156@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منبع مالی نداشتم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شاکر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی-ارومیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه-دانشکده علوم انسانی-گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۷۱۶۹-۶۳۸۹۶

تلفن

0094 3344 44 98+

ایمیل

Ali.shaker2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی شاکر دولق

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی-ارومیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه-دانشکده علوم انسانی-گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۷۱۶۹۶۳۸۹۶

تلفن

0094 3344 44 98+

ایمیل

Ali.shaker2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی شاکر دولق

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی-ارومیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه-دانشکده علوم انسانی-گروه روانشناسی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۷۱۶۹۶۳۸۹۶

تلفن

0094 3344 44 98+

ایمیل

Ali.shaker2000@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

داده ها به صورت مکتوب در ورقه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاص دیگری نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک : l.shabani.156@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط به آدرس ایمیل پیام دهند

سایر توضیحات