پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم الکتریکی(tDCS) ناحیه خلفی- جانبی قشر پیش پیشانی مغز، در پردازش عصبی شناختی محرک های القاء کننده ولع مصرف، در بیماران پرهیزمدار وابسته به متامفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه، بررسی تاثیر تحریک مغزی ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی راست بر میزان ولع مصرف بیماران پرهیزمدار وابسته به متامفتامین می باشد. مطالعه حاضر، يك مطالعه از نوع تصادفي، دوسو كور و متقاطع مي‌باشد. 32 آزمودنی از میان بیمارانی که برای درمان به مرکز اجتماع درمان مدار وردیج، مراجعه کردند به طور تصادفی انتخاب شدند. درابتدا آزمودنیها از نظر شرایط ورود و خروج مطالعه، بررسی می شوند و در صورت دارا بودن شرایط از آنها اطلاعات دموگرافیک و رضایت نامه اخذ می شود. شرایط ورود به مطالعه، سابقه مصرف متآمفتامین، حداقل به مدت 12 ماه، پرهیز از مصرف هر گونه داروی موثر حداقل به مدت یک هفته، و پاسخگو بودن به القاء نشانه های مصرف می باشد. همچنین بیمار نبایستی دارای ملاکها خروج شامل سابقه صرع، جراحی مغز، تومور، ضربه موثر به سر که منجر به بیهوشی شده، باشد. طراحی این مطالعه از نوع متقاطع است و در آن تحریک فعال با تحریک ساختگی مقایسه می شود. تحریک فعال بدین صورت است که الکترود آند بر روی ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی راست والکترود کاتد برروی ناحیه سوپرااوربیتال چپ قرار میگیرد و 2میلی آمپرجریان مستقیم الکتریکی به مدت 20 دقیقه از جمجمه آزمودنی عبورداده می شود. تحریک ساختگی مانند تحریک فعال است با این تفاوت که جریانی وجود نخواهد داشت و بعد از یک دقیقه دستگاه خاموش می شود. ابتدا آزمودنی ها از نظر ترتیب تحریک به طور تصادفی به دوصورت متفاوت یعنی تحریک فعال- ساختگی یا ساختگی- فعال وارد مطالعه می شوند. به این صورت که اگر فردی جلسه اول تحریک ساختگی گرفت جلسه بعد تحریک فعال دریافت خواهد کرد و بالعکس. فاصله زمانی بین جلسات 72 ساعت برای جلوگیری از هر گونه اثر احتمالی تحریک بر ارزیابی جلسه بعد خواهد بود. شرکت کنندگان و متخصصان درگیر (به جز متخصص اجرا کننده‌ی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه) نسبت به انواع تحریک ها بی اطلاع خواهند بود. ارزيابي ولع مصرف پايه به وسيله پرسشنامه سنجش خيزش مواد براي مت آمفتامين اندكى قبل و بعد از تحريک فعال و ساختگی در هر دو جلسه انجام می شود. همچنین ارزیابی ولع مصرف القایی به وسیله آزمون کامپیوتری سنجش ولع القاء نشانه،همزمان با تحریک، انجام می شود که مدت اجرای آن 10 دقیقه و شامل 20 عکس ایجاد کننده ولع مصرف و 5 عکس خنثی، می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102311234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شاه بابایی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8880 2060

آدرس ایمیل

shahbabai.a@iricss.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم الکتریکی(tDCS) ناحیه خلفی-جانبی قشر پیش پیشانی مغز، در پردازش عصبی شناختی محرک های القاء کننده ولع مصرف، در بیماران پرهیزمدار وابسته به متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرتحریک مستقیم الکتریکی مغز از روی جمجه بر ولع مصرف بیماران مصرف کننده مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: سابقه مصرف مت آمفتامین ، حداقل به مدت 12 ماه; پرهیز از مصرف هر گونه داروی موثر به جزسیگار حداقل به مدت یک هفته; راست دست بودن; سن بین 20-45 سال; پاسخگو بودن به القاء نشانه های مصرف و کسب میانگین نمره بالاتر از 20 در تصاویر ارائه شده به آنها; امضائ فرم رضایت نامه شرکت درمطالعه، که به تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران رسیده است و مطابق با اصول توافق نامه هلسینکی است. معیارهای خروج از مطالعه: وجود اختلال فعلی عصب شناختی یا وجود تاریخچه مثبت آن، (به خصوص حملات تشنجی); هرگونه اختلال روانپزشکی دیگر مبتنی بر محور 1 طبقه بندی DSM-IV-TR به غیر از سومصرف مواد; استفاده از داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی; سابقه صرع،جراحی مغز، تومور، ضربه موثر به سر که منجر به بیهوشی شده باشد; درمانجویانی که مدت پرهیز آنها کمتر از یک هفته بود.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق
91.د.130.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10
F15.2

توصیف کد ICD-10
Dependence syndrom, Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including methamphethamine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،همزمان با مداخله و بعد از مداخله و درحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کامپیوتری سنجش القاء نشانه مصرف(CCIC) ، پرسشنامه سنجش خیزش متامفتامین(DDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو جلسه قبل و بعد از تحریک مغزی و القاء ولع مصرف، سنجیده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عاطفه مثبت و منفی (PANAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جریان مستقیم الکتریکی از یک دستگاه مولد جریان الکتریکی باطری محور دریافت می شد و به یک جفت الکترود 7×5 (35سانتی متر مربع) منتقل می شد. جنس الکترودها کربنی بود و درون پوشش اسفنجی که به سرم آغشته شده بود، قرار داشت. آزمودنی ها به صورت تصادفی یا جریان واقعی و یا ساختگی دریافت می کردند. در این مطالعه گروه مداخله تحریک الکتریکی مغزاز روی جمجه دریافت کرد. به این صورت که الکترود آند روی ناحیه خلفی جانبی راست و الکترود کاتد بر روی ناحیه پیشانی چپ، بالای چشم چپ قرار گرفت و جریانی با شدت 2 میلی آمپر در مدت 20 دقیقه از مغز وی عبورداده شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در این مطالعه گروه کنترل جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه دریافت می کردند.برای تحریک ساختگی مکان الکترودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی بود. درحالی که مولد جریان در مدت 30 ثانیه جریان را به 2میلی آمپر می رساند و سپس بتدرج در طول مدت 30 ثانیه جریان به 0 می رسید و دستگاه خاموش می شد. اما الکترود ها به مدت 20 دقیقه روی سر آزمودنی قرار داشت و وی از خاموش بودن دستگاه اطلاعی نداشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اجتماع درمان مدار محرک ها(شیشه)وردیج
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نصرتی مقدم
آدرس خیابان
بزرگراه همت غرب، خیابان اردستانی، کیلومتر 6 جاده روستای وردیج
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاه بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از زرتشت شرقی، کوچه پزشک پور، شماره 18،
شهر
تهران
کد پستی
1594834111
تلفن
+98 21 8880 2063
فکس
00892188900526
ایمیل
shahbabai.a@iricss.org
آدرس صفحه وب
http://www.iricss.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تصویربرداری سلولی و مولکولی
نام کامل فرد مسوول
حامد اختیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تصویربرداری مغزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تصویربرداری پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 1177
فکس
ایمیل
h_ekhtiari@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی