پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمانی درازمدت تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای (tDCS) با موثرترین مونتاژ روی ناحیه خلفی-جانبی پیش پیشانی بر کاهش ولع مصرف مواد در مصرف کنندگان متامفتامین: دو کارآزمای بالینی متوالی

چکیده پروتکل

چکیده

اعتیاد یک بیماری مزمن و پیشرونده می باشد که ابعاد جسمی، روانی و اجتماعی دارد و فرد، خانواده و جامعه را درگیرکرده و در حال حاضر یکی از مهم ترین مشکلات نیازمند به مداخله در کشور ما ایران است. در دهه اخیر مصرف متامفتامین به یکی از جدیترین نگرانی های اجتماعی در ایران تبدیل شده است (شریعتی راد و همکاران، 2013). در حال حاضر هیچ درمان دارویی شناخته شد اثربخشی برای درمان اعتیاد به متامفتامین وجود ندارد (کاریلا و همکاران، 2010). چالش اصلی در درمان اعتیاد مسئله عود یا لغزش می باشد. تخمین زده شده که 80 درصد از کسانی مصرف مواد را قطع می کنند، در همان سال اول به مصرف بر می گردند. هسته اصلی لغزش پدیده ولع مصرف مواد یا میل به مصرف است که می تواند ماهها و یا حتی سالها بعد از قطع مصرف، ادامه پیدا کند. لذا کاهش ولع مصرف از اهمیت بسزایی در کنترل معضل سوء مصرف مواد برخوردار است. یافته های جدید نشانگر آنست که با پیشرفت های تازه در زمینه تکنیک های غیر تهاجمی تحریک مغزی، این گونه مداخلات می توانند افق جدیدی را در این حوزه باز نمایند. تحریک مغز با جریان مستقیم الکتریکی از روی جمجمه (tDCS) یک تکنیک غیر تهاجمی تحریک مغزی است که در آن یک جریان الکتریکی ضعیف مستقیم به روی یک ناحیه مغزی به مدت چند دقیقه منجر به یک اصلاح وابسته به قطبیت در فعالیت مغزی و نیز برخی تغییرات در پلاستیسیته نورونها می‌گردد. از سوی دیگر گزارشات اندک اما امیدوار کننده‌ای در رابطه با تاثیر این نوع تحریک در قشر پیش پیشانی خلفی-جانبی (DLPFC) برکاهش ولع متامفتامین (شاه بابای و همکاران، 2014)، مصرف سیگار (فرگنی وهمکاران، 2008)، الکل (بوجیو و همکاران 2008) و غذا (فرگنی و همکاران، 2008؛ گلدمن و همکاران 2011)، در دست می باشند. اما در مطالعاتی که با tDCS انجام شده دو نقطه ضعف عمده وجود دارد. اول اینکه هنوز توافقی بر روی انتخاب مونتاژ مناسب الکترود ها (جایگاه الکترود آند روی DLPFC راست یا چپ و جایگاه الکترود کاتد (رفرانس) روی قشر سمت مقابل یا خارج از جمجمه) وجود ندارد. تا کنون بر اساس جستجوی ما (مارس 2014) مطالعه ای انجام نشده تا میزان اثر بخشی مونتاژهای مختلف را در ولع مصرف با هم مقایسه کند و یک مونتاژ مناسب با بیشترین اثربخشی معرفی کند. مشکل دیگری که این مطالعات دارند این است که اکثر مطالعات چاپ شده در این رابطه، تک جلسه ای می باشند و هرچند در نوع خود و در سطح تحقیقاتی مطالعات ارزشمندی می باشند، اما برای معناداری بالینی و استفاده از این فناوری نوین در درمان اعتیاد نیاز به کارآزمایی های بالینی دقیق با تعداد جلسات بیش از یک جلسه، به منظور سنجش اثر بخشی تجمعی در طول زمان احساس می شود. ما در این پژوهش قصد داریم تا این دو اشکال مطالعات tDCS را پوشش دهیم و این فناوری را به کاربرد بالینی در طب اعتیاد نزدیک کنیم. از این رو مطالعه ما دو فاز خواهد داشت. فاز اول که 120 نفر از وابستگان متامفتامین را به منظور پیدا کردن اثربخش ترین مونتاژ به صورت تصادفی در شش گروه با مونتاژهای مختلف (1. آند راست، کاتد خارج جمجمه؛ 2. آند چپ، کاتد خارج جمجمه؛ 3. آند راست، کاتد چپ؛ 4. آند چپ، کاتد راست؛ 5. آند راست و چپ، کاتد خارج جمجمه؛ 6. تحریک شم یا ساختگی) که پیشینه عملی و نظری مناسبی دارند، قرار می گیرند. و پس از پیدا کردن مطلوب ترین مونتاژ، در فاز دوم این مونتاژ را در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه شاهد طی 2 هفته 10 جلسه در دو گروه 30 نفره به کار می بریم تا میزان تاثیر تجمعی بالینی این روش در کاهش ولع مصرف پایه و القایی بیماران وابسته به متامفتامین مشخص شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031611234N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-27, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

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
ستاد راهبردی توسعه علوم و فناوری شناختی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی درازمدت تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای (tDCS) با موثرترین مونتاژ روی ناحیه خلفی-جانبی پیش پیشانی بر کاهش ولع مصرف مواد در مصرف کنندگان متامفتامین: دو کارآزمای بالینی متوالی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمانی درازمدت تحریک مستقیم الکتریکی فراجمجمه ای (tDCS) بر کاهش ولع مصرف شیشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ملاک های ورود به مطالعه: (1) افرادی که برای ترک وابستگی به متامفتامین به مرکز اقامتی اجتماع درمان مدار وردیج مراجعه کرده اند (2) داشتن سابقه حدالقل 12 ماه مصرف متامفتامین براساس ملاکهای DSM-V قبل از ورود به درمان (3) بودن در دامنه سنی 18 تا 50 سال (4) پرهیز از سوء مصرف هرگونه مواد مخدر یا محرک به غیر از سیگار که با منفی بودن آزمایش ادرار در روز آزمایش و در روز ورود به مرکز وردیج تایید می شود. (5) سابقه مصرف 6 روز در هفته، در ماه آخر قبل از ورود به دوره درمان. (6) دارا بودن توانایی امضای فرم اخلاق آگاهانه ملاک های خروج از مطالعه شامل: (1) مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان پزشکی جاری، به غیر از اختلالات مرتبط با مواد (2) صدمه مغزی تروماتیک (متوسط تا شدید) به همراه شواهدی از نقصان نورولوژیک یا دارا بودن شرایط حاد و بی ثبات پزشکی در آزمودنی که ممکن است شرکت در مطالعه مخاطراتی را برای او ایجاد کند. (3) داشتن ایپلنت فلزی در داخل جمجمه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
USWR.REC.1393.160

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 لحظه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی- بصری

2

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش تمایل ولع مصرف

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف القایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کامپیوتری ارزشیابی ولع ناشی از القاء نشانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عاطفه مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جریان مستقیم الکتریکی از یک دستگاه مولد جریان الکتریکی که با باطری کار می کند، دریافت می شود و به یک جفت الکترود 7×5 (35سانتی متر مربع) منتقل می شود. الکترودهای کربنی درون پوشش اسفنجی که به سرم آغشته شده است، قرار دارند. در فاز اول این مطالعه 120 آزمودنی ها به صورت تصادفی به یک گروه کنترل (نفر20) و یا یکی از 5 گروه مداخله (هر گروه 20 نفر) اختصاص خواهند یافت. اعضای هر یک از گروهای مداخله یک نوع مونتاژ خاص تحریک واقعی مغزی (1. آند راست، کاتد خارج جمجمه؛ 2. آند چپ، کاتد خارج جمجمه؛ 3. آند راست، کاتد چپ؛ 4. آند چپ، کاتد راست؛ 5. آند راست و چپ، کاتد خارج جمجمه) را دریافت خواهند کرد و اعضای گروه کنترل تحریک مغزی ساختگی (شم) دریافت خواهند کرد. پروتکل تمامی گروه های مداخله 2 میلی آمپر جریان در طول 20 دقیقه خواهد بود. قبل و بعد از تحریک الکترکی ولع مصرف لحظه ای و القایی افراد با آزمون های مقیاس خطی- بصری و DDQ و CICT انجام خواهد شد.

طبقه بندی

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 یکی از مونتاژهای تحریک واقعی خواهد 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 خواهد داشت و وی از خاموش بودن دستگاه اطلاعی نخواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اجتماع درمان مدار وردیج TC شیشه

نام کامل فرد مسوول

آقای دیلمی زاده

آدرس خیابان

توبان تهران - کرج - ایستگاه مترو وردآورد خیابان اردستانی- کیلومتر 4 جاده روستای وردیج

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد راهبردی علوم و فناوریس شناختی

نام کامل فرد مسوول

آقای رستمی

آدرس خیابان

تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد راهبردی علوم و فناوریس شناختی

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 بابای

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-مرکز تحقیقات تصویربرداری سلولی ملکولی

شهر

تهران

کد پستی

14185-171

تلفن

+98 21 6658 1505

فکس

+98 21 6643 8630

ایمیل

Shahbabaie.ar@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://iamt.tums.ac.ir/rcmci/niag/en/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاه بابای
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-مرکز تحقیقات تصویربرداری سلولی-ملکولی
شهر
تهران
کد پستی
14185-171
تلفن
+98 21 6658 1505
فکس
+98 21 6643 8630
ایمیل
Shahbabaie.ar@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://iamt.tums.ac.ir/rcmci/niag/en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشجوی دکتری تخصصی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شاه بابای
موقعیت شغلی
پژوهشکده علوم شناختی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-مجتمع بیمارستانی امام خمینی-مرکز تحقیقات تصویربرداری سلولی -ملکولی
شهر
تهران
کد پستی
14185-171
تلفن
+98 21 6658 1505
فکس
+98 21 6643 8630
ایمیل
Shahbabaie.ar@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://iamt.tums.ac.ir/rcmci/niag/en

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