

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر درمان اعتیاد به مواد افیونی از طریق سمزدائی فوق سریع

mirhosseini@tabrizu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مغز بر درمان اعتیاد به مواد افیونی به روش UROD خواهد بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی (نیمه تجربی) با گروه کنترل و از نوع کاربردی است. معیار ورود شامل اعتیاد به مواد افیونی بر اساس معیارهای DSMIV و بر حسب مصاحبه روانپزشک خواهد بود. بیماران مبتلا به صرع و بیماریهای عمده جسمی از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 40 نفر برآورد گردیده که به دو گروه مساوی مداخله (تحریک الکتریکی فراجمعه ای) و گروه کنترل (تحریک شام یا غیر واقعی) تقسیم می گردند و مدت زمان انجام هر جلسه در افراد 20 دقیقه می باشد و افراد مورد مطالعه به مدت 3 ماه تحت بررسی قرار می گیرند. پیامد مطالعه معناداری یا عدم معناداری دومتغیر ولع مصرف، سندروم محرومیت و همچنین میزان عود اعتیاد در دو گروه خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/17, 2015-03-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/20, 2015-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر درمان اعتیاد به مواد افیونی از طریق سمزدائی فوق سریع

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغز توسط جریان بسیار ضعیف الکتریکی بر اعتیاد به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعتیاد به مواد افیونی بر اساس معیارهای DSM-IV؛ راه استعمال ماده مصرفی به صورت استنشاقی؛ استفاده از آخرین مواد مصرفی در شب قبل از UROD؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ جنسیت مذکر معیارهای خروج: سابقه تشنج یا ابتلا به اختلال صرع که باعث منع استفاده از tDCS می شود؛ ابتلا به بیماریهای قلبی-ریوی، نارسایی کبدی و یا حساسیت به داروهای بیهوشی که جهت انجام بیهوشی عمومی منع وجود داشته باشد؛ وجود اختلالات روانپزشکی نظیر سایکوز، اضطراب، اختلالات خلقی و عاطفی همراه با اعتیاد؛ مصرف آفتامین، الکل و سداتیوها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

tDCS-UROD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022821273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/15, 04-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/15, 2015-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید میرحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد-دانشکده پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35138224263 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1393/03/12, 2014-06-02

کد کمیته اخلاق

17/1/47840 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مواد افیونی

کد ICD-10

Z71.5

توصیف کد ICD-10

Drug abuse counselling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آن و بعد از مداخله دوم و سوم و در زمانهای

1,3,12 ساعت و دو هفته، یک ماه و سه ماه بعد از درمان و جمعا به

تعداد 10 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

2

شرح متغیر پیامد

سندروم محرومیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله اول و بعد از مداخله دوم و سوم و در زمانهای

1,3,12 ساعت و دو هفته، یک ماه و سه ماه بعد از درمان و جمعا به

تعداد 10 بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OOWS

3

شرح متغیر پیامد

عود اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یکماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و تست نواری ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک محل الکترودها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک الکترود مثبت بر روی قشر پیش پیشانی راست

والکترود منفی بر پیش پیشانی چپ نهاده خواهد شد و جریان خفیف 2

میلی آمپر بمدت 20 دقیقه برقرار می گردد این اقدام طی سه جلسه

وسه روز متوالی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک الکترود مثبت بر روی قشر پیش پیشانی راست

والکترود منفی بر پیش پیشانی چپ نهاده خواهد شد و جریان خفیف 2

میلی آمپر بمدت 30 ثانیه برقرار می گردد و سپس جریان مزبور قطع

می گردد اما بدلیل دوسوکور بودن مطالعه، دستگاه همانند گروه مداخله

به مدت 20 دقیقه بر روی سر باقی می ماند. این اقدام طی سه جلسه

وسه روز متوالی انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم اعصاب/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

+98 35 3624 5956

فکس

+98 36238561

ایمیل

mirhosseini@tabrizu.ac.ir mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ssu.ac.ir/index.php?id=3300

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم اعصاب/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

+98 35 3624 5956

فکس

+98 36238561

ایمیل

mirhosseini@tabrizu.ac.ir mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب و روان بهمن یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجتبی یاسینی اردکانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان کاشانی، درمانگاه اعصاب و روان بهمن

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجتبی یاسینی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم اعصاب/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

+98 35 3624 5956

فکس

+98 36238561

ایمیل

mirhosseini@tabrizu.ac.ir mirhoseini.h@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی