

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## طراحی بسته بازتوانی عصبی شناختی برای بیماران وابسته به مواد (نیکوریدا) و بررسی اثربخشی آن: کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف طراحی بسته بازتوانی عصبی شناختی برای بیماران وابسته به مواد ایپوئیدی و یا محرک‌ها و بررسی میزان اثربخشی استفاده از آن به عنوان یک درمان مکمل، بر عملکرد شناختی و خروجی‌های درمانی اعتیاد انجام می‌شود. این مطالعه، به صورت یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی و با 120 بیمار وابسته به ایپوئید در یک مرکز درمانی اقامتی صورت می‌گیرد. در این مطالعه، افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل فعال تقسیم می‌شوند. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد، به مدت 2 ماه وارد دوره بازتوانی عصبی شناختی می‌شوند که با استفاده از بسته طراحی شده در 32 جلسه یک ساعته برگزار خواهد شد. این دوره، 4 جلسه در هفته می‌باشد که به صورت گروهی برگزار می‌شود. گروه کنترل نیز به موازات گروه مداخله و همزمان با جلسات بازتوانی گروه مداخله، در کنار درمان دارویی استاندارد به نقاشی با موضوع آزاد می‌پردازند. معیارهای ورود افراد به مطالعه داشتن سن بین 20 تا 40 سال، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، دارا بودن شرایط وابستگی به ایپوئید (DSM-IV-TR) و داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و معیارهای خروج ابتلا به بیماری مزمن و جدی روانی، داشتن سابقه خودکشی در طی 30 روز گذشته و داشتن علائم سندروم محرومیت بعد از طی دو هفته اول ورود به درمان استاندارد می‌باشد. به منظور بررسی اثربخشی استفاده از درمان مکمل بازتوانی عصبی شناختی بر روی بیماران، ارزیابی‌های کارکردهای شناختی مانند حافظه و توجه در شش نوبت پایه (قبل از شروع مطالعه)، نیمه دوره، پایان دوره، یک، سه و شش ماه دوره پیگیری از هر دو گروه صورت می‌گیرد. خروجی‌های درمانی بیماری اعتیاد مانند تعداد دفعات مثبت بودن آزمایش ادرار و تعهد در درمان در طی یک، سه و شش ماه دوره پیگیری از هر دو گروه بعمل می‌آید.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تارا رضاپور

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 618 912 5031

##### آدرس ایمیل

rezapour\_t@iricss.org

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

سناد توسعه علوم و فناوری های شناختی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی بسته بازتوانی عصبی شناختی برای بیماران وابسته به مواد (نیکوریدا) و بررسی اثربخشی آن: کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله بازتوانی عصبی شناختی در اعتیاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 20 تا 40 سال، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، دارا بودن شرایط وابستگی به ایپوئید (DSM-IV-TR)، داشتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090123849N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیار خروج: ابتلا به بیماری مزمن و جدی روانی، داشتن سابقه خودکشی در طی 30 روز گذشته، داشتن علائم سندروم محرومیت بعد از طی دو هفته اول ورود به درمان استاندارد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

هران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

USWR.REC.1393.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران وابسته به اپیوید

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کارکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، میان دوره، پایان و دوره پیگیری (1، 3، 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های سنجش شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خروجی‌های درمانی اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله و در طول دوره پیگیری و دوره پیگیری (1، 3، 6 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات فردی و آزمایشات ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، دوره بازتوانی‌عصبی‌شناختی با بسته طراحی‌شده را در

طی دو ماه دریافت می‌کنند که 32 جلسه یک ساعته گروهی بوده و در

هفته 4 مرتبه برگزار می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، نقاشی با موضوع آزاد را به‌عنوان مداخله

دارونما در طی دو ماه دریافت می‌کنند که 32 جلسه یک ساعته گروهی

بوده و در هفته 4 مرتبه برگزار می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

تارا رضاپور

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نیلی (گروه پژوهش)

عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پرديس  
شهر  
پرديس  
کد پستی  
تلفن  
0034 5540 21 98+  
فکس  
ایمیل  
h.ekhtiari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
تارا رضاپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار  
پژوهشکده علوم شناختی  
شهر  
پرديس  
کد پستی  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Tara\_rezapour@yahoo.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  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
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 توسعه علوم و فناوریهای شناختی  
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  
پژوهشکده علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
تارا رضاپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار  
پژوهشکده علوم شناختی  
شهر  
پرديس  
کد پستی  
تلفن  
0034 5540 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tara\_rezapour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد اختیاری  
موقعیت شغلی