

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم ناحیه ی پری فرونتال خلفی- جانبی مغز از روی جمجمه (tDCS)، بر تغییرات اضطراب و ولع مصرف پایه در مردان معتاد به کراک هروئین تحت درمان نگهدارنده با متادون.

چکیده پروتکل

چکیده

طرح پژوهش از نوع شبه آزمایشی دو سو کور مقطعی، با پیش آزمون و پس آزمون و گروه کنترل است. هدف از انجام مطالعه، بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز از روی جمجمه بر ناحیه ی پری فرونتال خلفی- جانبی در سوء مصرف کنندگان تدخینی کراک هروئین تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشد. جامعه-ی آماری را کلیه مردان راست دست مبتلا به سوء-مصرف و وابستگی به کراک هروئین به روش تدخینی مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد در شهر تهران که تحت درمان نگهدارنده با متادون هستند، تشکیل می دهند. بر اساس معیارهای ورود به مطالعه 40 نفر از کسانی که بالاترین نمرات را پس از آزمون سنجش ولع پایه و اضطراب کسب کنند، با روش نمونه-گیری در دسترس انتخاب و با روش تخصیص تصادفی در دو گروه 20 نفره آزمایش و کنترل ($n_{1n}=2=20$) جای می گیرند. گروه آزمایشی ($n=20$) تحریک پلاسبو را در جلسه اول، و تحریکات آندال راست و کاتدال راست را به صورت تصادفی به مدت 20 دقیقه با فاصله زمانی 72 ساعت بین جلسات تحریک بر ناحیه-ی پیش پیشانی خلفی- جانبی طی 2 جلسه دریافت خواهد کرد و گروه کنترل ($n=20$) 1 جلسه به مدت 20 دقیقه تحریک پلاسبو را بر همین ناحیه دریافت خواهد کرد. آزمودنی های هر دو گروه قبل و بعد از جلسات تحریک به وسیله-ی آزمون های سنجش ولع پایه DDQ و مقیاس سنجش اضطراب HAMA سنجیده خواهند شد. اطلاعات به دست آمده با روش تحلیل کوواریانس تک متغیره به منظور بررسی تأثیر تحریک الکتریکی بر کاهش ولع مصرف پایه و اضطراب آزمودنی ها با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا شریفی فردشاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4415 7935

آدرس ایمیل

behjoobraincenter@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی و مرکز توانبخشی شناختی درمانگران بهجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, 1394/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی مستقیم ناحیه ی پری فرونتال خلفی- جانبی مغز از روی جمجمه (tDCS)، بر تغییرات اضطراب و ولع مصرف پایه در مردان معتاد به کراک هروئین تحت درمان نگهدارنده با متادون.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی مستقیم مغز از روی جمجمه بر کاهش اضطراب و ولع مصرف کراک هروئین .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک-های ورود به مطالعه: مرد راست دست 25 تا 50 ساله. ماده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120625384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-01-24, 1394/11/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-24, 1394/11/04

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ولع مصرف پایه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی تحریک الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی تحریک الکتریکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک الکتریکی به وسیله‌ی دستگاه اکتیو دوز و با شدت 2 میلی آمپر، با استفاده از یک جفت الکترود از جنس کربن، به مساحت 35 سانتی متر مربع با پوشش اسفنجی آغشته به سالین برای برقراری اتصال بهتر بین الکترود و جمجمه اعمال خواهد شد. در تحریک آندال راست/کاتدال چپ، الکترود آند بر روی ناحیه‌ی پیش پیشانی خلفی-جانبی راست قرار خواهد گرفت و الکترود کاتد بر روی ناحیه‌ی پیش پیشانی خلفی-جانبی چپ، ناحیه‌ی قرار داده می شود. در تحریک کاتدال راست/آندال چپ، الکترود کاتد بر روی ناحیه‌ی پیش پیشانی خلفی-جانبی راست قرار داده می شود و برای تحریک قسمت پیش پیشانی خلفی-جانبی چپ، الکترود آند بر روی ناحیه‌ی قرار می گیرد. گروه آزمایش این دو تحریک را طی 2 جلسه به طور تصادفی دریافت خواهند کرد. و در جلسه اول تحریک شم برای آنها اجرا خواهد شد. برای تحریک شم (پلاسیو)، الکترودها در همین نواحی قرار می گیرند، با این تفاوت که جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع می شود تا آزمودنی سوزش اولیه را احساس کرده باشد و الکترودها برای مدت زمان باقی مانده بر روی جمجمه باقی می ماند. برای از بین بردن اثر تحریک، 72 ساعت فاصله ی زمانی بین جلسات در نظر گرفته شده است

طبقه بندی

درمانی - وسایل

غالب مورد استفاده کراک هروئین به شیوه‌ی تدخینی به مدت 1 تا 2 سال. تشخیص سوء-مصرف و وابستگی به کراک هروئین با توجه به ملاک های تشخیصی DSM-V توسط پزشک متخصص. تحت درمان نگهدارنده با متادون. داشتن سواد حداقل پنجم ابتدایی. پذیرش و امضای رضایت نامه‌ی شرکت در پژوهش. ملاک‌های خروج از مطالعه: فقدان هر نوع بیماری پیشرونده همچون دیابت و بیماری‌های نورولوژیک به ویژه سابقه‌ی ضربه‌ی مغزی و تشنج. نداشتن فلز یا پروتز در نزدیکی محل تحریک. نداشتن شنت در جمجمه و ضربان‌ساز در قلب. نداشتن سابقه‌ی گرفتن تحریک الکتریکی. فقدان بیماری‌های روان-پزشکی شدید در محور 1 بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V: همچون اختلالات سایکوتیک.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج انتهای رجائی شهر تقاطع بلوار شهید مؤذن و استقلال

شهر

رجائی شهر

کد پستی

313-31485

تاریخ تائید

2014-05-06, 1393/02/16

کد کمیته اخلاق

63820705922017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف کراک هروئین

شرح مداخله

تحریک الکتریکی به وسیله ۷- دستگاه اکتیو دوز و با شدت 2 میلی آمپر، با استفاده از یک جفت الکترود از جنس کربن، به مساحت 35 سانتی متر مربع با پوشش اسفنجی آغشته به سالیین برای برقراری اتصال بهتر بین الکترود و مجسمه اعمال خواهد شد. گروه کنترل یک جلسه به مدت 20 دقیقه تحریک شتم (پلاسیو)، دریافت خواهد کرد. برای تحریک شتم (پلاسیو)، الکترودها بر روی ناحیه ی پیش پیشانی خلفی-جانبی مغز قرار می گیرند، با این تفاوت که جریان الکتریکی پس از 30 ثانیه قطع می شود تا آزمودنی سوزش اولیه را احساس کرده باشد و الکترودها برای مدت زمان باقی مانده بر روی مجسمه باقی می مانند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

آدرس خیابان

ستارخان بعد از چهار راه اسدی

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تقدیر

نام کامل فرد مسوول

کیتا قربانی

آدرس خیابان

صادقیه خیابان سازمان آب خیابان نهم

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سایه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکبخت

آدرس خیابان

بلوار فردوس خیابان ولیعصر خیابان اعتمادیان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان بعد از چهار راه اسدی مرکز درمانگران بهجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز توانبخشی درمانگران بهجو

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

مرکز توانبخشی مغزی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

موقعیت شغلی

پزشک و دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان بعد از چهارراه اسدی مرکز درمانگران بهجو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3384 4429 21 98+

فکس

ایمیل

behjoobraincenter@gmail.com

abharian1972@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی مغزی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

پیمان حسنی ابهریان

موقعیت شغلی

پزشک و دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان بعد از چهارراه اسدی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3384 4429 21 98+

فکس
ایمیل

monasharifi2003@yahoo.com
msharififardshad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل

behjoobraincenter@gmail.com
abharian1972@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
مونا شریفی فردشاد
موقعیت شعلی
کارشناسی ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3384 4429 21 98+