پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

یررسی 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 مستثیم 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 مطالعه40 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 (n1n=2=20) جای می گیرند. گروه آزمایشی (20n=) 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 ((=20n 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 DDQومقیاس 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120625384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

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, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, ۱۳۹۴/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یررسی 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

غالب مورد استفاده کراک هروئین به شیوه¬ی 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¬نامه¬ی شرکت در پژوهش. ملاک¬های خروج از مطالعه: فقدان هر نوع بیماری پیشرونده همچون دیابت و بیماری¬های نورولوژیک به ویژه سابقه¬ی ضربه¬ی مغزی و تشنج. نداشتن فلز یا پروتز در نزدیکی محل تحریک. نداشتن شنت در جمجمه و ضربان¬ساز در قلب. نداشتن سابقه¬ی گرفتن تحریک الکتریکی. فقدان بیماری¬های روان¬پزشکی شدید در محور I بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V: همچون اختلالات سایکوتیک.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
63820705922017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء مصرف کراک هروئین
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 وسیله¬ی 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 ناحیه¬ی پیش پیشانی خلفی- جانبی راست قرار خواهد گرفت و الکترود کاتد بر روی ناحیه¬ی پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ، ناحیه¬ی قرار داده¬ می شود. در تحریک کاتدال راست/آندال چپ، الکترود کاتد بر روی ناحیه¬ی پیش پیشانی خلفی- جانبی راست قرار داده می ¬شود و برای تحریک قسمت پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ، الکترود آند بر روی ناحیه¬ی 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 (پلاسبو)، 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 مانند. برای از بین بردن اثر تحریک، 72 ساعت فاصله ی زمانی بین جلسات در نظر گرفته شده است
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
تحریک الکتریکی به وسیله¬ی 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. گروه کنترل یک جلسه به مدت 20 دقیقه تحریک شم (پلاسبو)، دریافت خواهد کرد. برای تحریک شم (پلاسبو)، 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 جمجمه باقی می مانند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تقدیر
نام کامل فرد مسوول
گیتا قربانی
آدرس خیابان
صادقیه خیابان سازمان آب خیابان نهم
شهر
تهران

3

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

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان بعد از چهارراه اسدی مرکز درمانگران بهجو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4429 3384
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان بعد از چهارراه اسدی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4429 3384

فکس

ایمیل
behjoobraincenter@gmail.com
abharian1972@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد کرج

نام کامل فرد مسوول
مونا شریفی فردشاد

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 4429 3384

فکس

ایمیل
monasharifi2003@yahoo.com
msharififardshad@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
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی