

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان با نوروفیدبک در کاهش میزان عود و ولع مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر درمان با نوروفیدبک در کاهش میزان عود و ولع مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین در شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه مطالعه شامل تمام مردان وابسته متامفتامین مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهند بود که از بین آنها 100 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (50 نفر گروه آزمایش و 50 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه عود و ولع مصرف را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه آزمایش طی 30 جلسه 50 دقیقه ای تحت درمان نوروفیدبک قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت نوروفیدبک غیر واقعی قرار خواهند گرفت، در پایان هفته 4 و 8، افراد مراجعه کننده مجدداً پرسشنامه ها را تکمیل می کنند. معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مرد؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم؛ مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت زن؛ عدم مصرف سایر مواد مخدر و محرک در زمان ورود به مطالعه؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/15, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان با نوروفیدبک در کاهش میزان عود و ولع مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان با نوروفیدبک در کاهش میزان عود و ولع مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مرد؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم؛ مصرف غالب شیشه حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت زن؛ عدم مصرف سایر مواد مخدر و محرک در زمان ورود به مطالعه؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021828967N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/11, 01-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/11, 2017-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/22, 2017-01-11

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of other stimulants, including caffeine: dependence syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عود

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش درمان نوروفیدیک را در 30 جلسه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان نوروفیدیک غیر واقعی را در 30 جلسه دریافت خواهند کرد

خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
4513 3826 83 98+
فکس
ایمیل
vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صفورا سالمی
موقعیت شغلی
روان شناس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان آیت الله
طالبانی، دانشکده علوم اجتماعی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
1001 3821 83 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
4513 3826 83 98+
فکس
ایمیل
vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان