پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با داروی بوپروپیون در درمان افراد وابسته به نیکوتین سیگار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای متعدد با درمان دارویی بوپروپیون در درمان افراد معتاد به نیکوتین است.

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی، پنهان شده، موازی، کور و کنترل با شم است.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان دارویی بوپروپیون با دوز 150 میلی گرم برای یک هفته آغاز می شود و سپس 300 میلی گرم برای 8 هفته ادامه می یابد و قطع سیگار از هفته دوم آغاز مداخله خواهد بود. موقعیت قرارگیری آند و کاتد مطابق محل های استاندارد نوار مغزی 20/20 بصورت F3 اندال، F4 کاتدال است. شدت تحریک در گروه تحریک فعال 2 میلی آمپر بمدت 20 دقیقه و در گروه های شم تنها 30 ثانیه خواهد بود. الکترودهای مورد استفاده در این گروه ها از جنس کربنی و داخل اسفنج های آغشته به سرم نمکی بود که اندازه آند 35 و کاتد آن 100سانتی متر مربع می باشد. پیامد ها در مقاطع زمانی 1)baseline)، پایان مداخلات (2) و پایان 6 ماه 3) fallow up) اندازه گیری خواهد شد و Point abstinence prevalence در این زمانها با درمان دارویی A مقایسه خواهد گردید. مدت fallow up در تمام گروه ها یکسان بوده و 6 ماه از شروع intervention خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه از طریق فراخوان عمومی و از بین سیگاری های راست دست 65-15 سال انتخاب می شوند که مطابق معیارهای تشخیصی DSM 5 معتاد به نیکوتین سیگار باشند

گروه‌های مداخله

مداخلات این مطالعه شامل 5 گروه می باشد: 1) قرص بوپروپیون 300 میلی گرم برای مدت 8 هفته، 2) تحریک الکتریکی فراجمجمه ای فعال (20 جلسه در 4 هفته)، 3) تحریک الکتریکی کنترل شم (20 جلسه در 4 هفته)، 4) تحریک الکتریکی فراجمجمه ای فعال (20 جلسه در 12 هفته ای) و گروه 5) تحریک الکتریکی کنترل شم (20 جلسه در 12 هفته ای).

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های مورد مطالعه شامل: کوتینین بزاق، تست شدت وابستگی به نیکوتین فاگرشتروم، تعداد سیگار در روز، پرسشنامه فرم کوتاه وسوسه نیکوتین و نوار مغزی کمی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072629093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۵ ,2016-12-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۲۸ ,2018-06-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۵ ,2016-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام قربانی بهنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5003

آدرس ایمیل

ghorbani@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۲ ,2016-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۰ ,2017-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,2016-12-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۷ ,2017-12-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با داروی بوپروپیون

در درمان افراد وابسته به نیکوتین سیگار.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای در درمان افراد سیگاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سیگاری 15 - 65 سال راست دست که مطابق معیار های DSM-5 معتاد به نیکوتین باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سایر مواد (هرویین، آمفتامین، حشیش) وجود بیماری های روانپزشکی (افسردگی، اختلال دوطبی و...) وجود بیماری های جسمانی (تومور مغزی، حملات تشنجی و ...) مصرف داروهای حاوی کلسیم، سدیم، پتاسیم مصرف سایر محصولات تنباکو مانند چپق و قلیان
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **175**
حجم نمونه تحقق یافته: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای ایجاد توالی تصادفی، از تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی، توسط گوی های مشابه استفاده شد که توسط گروه آنالیزور تیم تحقیق طراحی شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد که در پذیرش مرکز تحقیق ما نگهداری و توسط ایشان اجرا گردید و بدین ترتیب شرکت کنندگان در گروه های خود تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه blind کردن این مطالعه به این صورت بود که کلیه مداخلات توسط محقق و آزمایش ها، ثبت نتایج و آنالیز آنها توسط سایر همکاران پژوهشی انجام گردید. بطوریکه فرد مداخله گر از نتایج مداخلات، و سایر همکاران پژوهشی از نوع مداخلات هر گروه بی اطلاع بودند.
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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3624773955
تاریخ تایید
2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
ir.shmu.rec.1395.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به نیکوتین در افراد سیگاری
کد ICD-10
F17.21
توصیف کد ICD-10
Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کوتینین بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، پایان مداخله و در پایان 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزای کوتینین بزاقی - سالمتریک

2

شرح متغیر پیامد
وابستگی به نیکوتین در پرسشنامه فاگرشتورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفتگی در حین مداخله، ماهانه تا 6 ماه فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه فاگرشتروم - خوداظهاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وسوسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفتگی در حین مداخله و پایان 6 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه وسوسه تنباکو

2

شرح متغیر پیامد
دامنه امواج مغزی در الکتروانسفالوگرافی کیفی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، هفتگی در حین مداخله و پایان 6 ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار مغزی کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی جایگزین نیکوتین با 300 میلی گرم قرص بوپروپیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 جلسه تحریک فعال الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با شدت 2 میلی آمپر و بمدت 20 دقیقه که آند روی منطقه DLPFC چپ و کاتد روی منطقه DLPFC راست است (5 جلسه تحریک در هر هفته برای بمدت 4 هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
20 جلسه تحریک شم الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با شدت 2 میلی آمپر و بمدت 30 ثانیه که آند روی منطقه DLPFC چپ و کاتد روی منطقه DLPFC راست است (5 جلسه تحریک در هر هفته برای بمدت 4 هفته).
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
20 جلسه تحریک فعال الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با شدت 2 میلی آمپر و بمدت 20 دقیقه که آند روی منطقه DLPFC چپ و کاتد روی منطقه DLPFC راست است (5 جلسه تحریک در هر هفته برای بمدت 2 هفته و سپس یک تحریک در هر هفته برای مدت 10 هفته).
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
20 جلسه تحریک شم الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با شدت 2 میلی آمپر و بمدت 30 ثانیه که آند روی منطقه DLPFC چپ و کاتد روی منطقه DLPFC راست است (5 جلسه تحریک در هر هفته برای بمدت 2 هفته و سپس یک تحریک در هر هفته برای مدت 10 هفته).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم رفتاری و بهداشت اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میررضایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 4091
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
Mirrezaie@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3624773955
تلفن
+98 23 3239 4499
فکس
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
شهرام قربانی بهنام

موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، پلاک 1، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3624773955
تلفن
+98 23 3239 5003
فکس
+98 23 3239 5003
ایمیل
ghorbani@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سید عباس موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3624773955
تلفن
+98 23 3239 5062
فکس
ایمیل
mmm89099@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
شهرام قربانی بهنام
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، پلاک ۱
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3624773955
تلفن
+98 23 3239 5003
فکس
+98 23 3239 5003
ایمیل
ghorbani@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست