

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر ولع در پسران 14 تا 20 ساله ی وابسته به بازی های رایانه ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر ولع در پسران 14 تا 20 ساله ی وابسته به بازی های رایانه ای میباشد. معیارهای ورود به مطالعه: اختلال اعتیاد به بازی بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ویرایش پنجم (DSMV)، عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی. افراد به کمک جدول تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد (تعداد=15). افراد در گروه مداخله 10 جلسه ی 20 دقیقه ای تحریک الکتریکی مستقیم مغز دریافت میکنند. جلسات 5 روز در هفته از شنبه تا چهارشنبه و به مدت دو هفته اجرا خواهند شد. در گروه کنترل دستگاه به مدت 30 ثانیه با جریان 2 میلی آمپر روشن میشود، سپس در طول 1 دقیقه به صفر میلی آمپر رسیده و در نهایت در طول 20 دقیقه جلسه خاموش میماند. در هر دو گروه قبل و بعد از مداخلات، از ارزیابی شاخص آنالوگ بصری جهت تعیین میزان تغییرات در ولع آزمودنی ها استفاده می شود. متغیر پیامد اصلی اولیه شامل ولع به بازی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112131008N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2017, 1395/10/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2017, 1395/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا دلپذیریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 2458

آدرس ایمیل

delpazirian_r@iricss.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, 1395/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, 1395/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر ولع در پسران 14 تا 20

ساله ی وابسته به بازی های رایانه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جریان الکتریکی مستقیم مغز بر اعتیاد به بازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: پسر های 14 تا 20 ساله ی مبتلا به رفتار های اعتیادی به

بازی بر اساس DSMV . عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی با

تست سلامت SCL90 . معیار خروج: چنانچه فرد بیش از دو جلسه

غیبت کند ، از مطالعه حذف میشود.

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی به شیوه جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. جدولی از

اعداد که اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل

خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 10 جلسه ی 20 دقیقه ای تحریک الکتریکی مستقیم

مغز صورت میگیرد. جلسات 5 روز در هفته (از شنبه تا چهارشنبه) به

مدت دو هفته اجرا خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کنترل دستگاه به مدت 30 ثانیه با جریان 2 میلی آمپر روشن

میشود، سپس در طول 1 دقیقه به صفر میلی آمپر رسیده و در نهایت

در طول 20 دقیقه جلسه خاموش میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گیم نت های تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

-

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ابهریان

آدرس خیابان

فلکه اول صادقیه، خیابان ستارخان، بعد از چهارراه اسدی، پلاک

۱۰۲۰، طبقه اول

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوارکشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳

تلفن: 00982166419661

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای اعتیادی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

-

تلفن

7301 4405 21 98+

فکس

-

ایمیل

abharian1972@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ابهریان

موقعیت شغلی

دکتری علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه اول صادقیه، خیابان ستارخان، بعد از چهارراه اسدی، پلاک

۱۰۲۰، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

2144057301 998+

فکس

-

ایمیل

abharian1972@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ابهریان

موقعیت شغلی

دکتری علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه اول صادقیه، خیابان ستارخان، بعد از چهارراه اسدی، پلاک

۱۰۲۰، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

214405301 98+

فکس

-

ایمیل

abharian1972@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع توانمندسازی درمانگران بهجو

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ابهریان

موقعیت شغلی

دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه اول صادقیه، خیابان ستارخان، بعد از چهارراه اسدی، پلاک

۱۰۲۰، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

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

برنامه انتشار