

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی اثر تحریک فراجمه ای مغز در افرادی که در دوره ترک اعتیاد به متافتامین (شیشه) قرار دارند با استفاده از پخش تصاویر محرک ولع مصرف و پیش بینی اثر تحرک با استفاده از امواج مغزی حالت استراحت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر اثر تحریک الکتریکی (tDCS) بر ولع مصرف مواد مخدر، دامنه ERP ها و فعالیت نوروئی با استفاده از پارادایم تصویری القاء ولع در مصرف کنندگان شیشه که اقدام به ترک مصرف کرده اند. پیش بینی اثر tDCS بر ولع مصرف مواد به کمک EEG حالت استراحت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی، تصادفی، دوسویه کور، شم-کنترل. تصادفی کردن نمونه‌ها توسط نرم‌افزار متلب انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

سیگنال EEG دو بار پیش و پس از tDCS به مدت ده دقیقه (پنج دقیقه با چشمان باز و پنج دقیقه با چشمان بسته) ثبت می‌گردد. یک پارادایم تصویری واکنش‌پذیری به نشانه‌ها بلافاصله پیش و پس از tDCS اعمال می‌شود تا ERPs را ایجاد نماید. ولع مصرف بلافاصله در چهار مقطع زمانی پیش و پس از tDCS سنجیده می‌شود. برای تحریک مغزی از دستگاه Starstim و برای ثبت EEG از g.Hlamp واقع در آزمایشگاه ملی نقشه‌برداری مغزی استفاده خواهد شد. یک فرد سوم کدهای مربوط به شم/اکتیو بودن جلسه tDCS را انتخاب خواهد نمود که در جریان ثبت و تحلیل داده‌ها نقشی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مرد، بین 18 تا 61 سال، دارای تشخیص اختلال سوئ مصرف مت‌آمفتامین، واکنش مثبت به نشانه‌های مت‌آمفتامین. پاک‌ی از هرگونه مواد به جز سیگار به مدت حداقل یک هفته. معیارهای خروج: پاک‌ی از مواد برای بیش از شش ماه، تاریخچه ترومای عمده در سر، صرع، جراحی مغزی یا ایمپلنت داخل جمجمه‌ای، تست ادرار مثبت برای آمفتامین‌ها، اوبیوئیدها، کانابیس

گروه‌های مداخله

مشارکت‌کنندگان به صورت تصادفی یک جلسه تحریک فعال tDCS-2mA (گروه مداخله) یا تحریک sham (گروه کنترل) دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مقدار EAP, P3 & LPP و تغییر فعالیت‌های نوروئی ناشی از tDCS. پیش‌بینی اثر tDCS بر ولع مصرف براساس rest-EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170808035562N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن خواجه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6383 6646 21 98+

آدرس ایمیل

h-khajehepoor@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تحریک فراجمعه ای مغز در افرادی که در دوره ترک اعتیاد به متامفین (شیشه) قرار دارند با استفاده از پخش تصاویر محرک ولع مصرف و پیش بینی اثر تحرک با استفاده از امواج مغزی حالت استراحت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک فراجمعه ای مغز بر ولع مصرف ماده مخدر در افراد معتاد

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر رنج سنی بزرگتر از 18 سال و کوچکتر از 61 سال صحبت کردن به زبان فارسی دارا بودن اختلال مصرف ماده محرک شیشه در 12 ماه گذشته بر اساس معیار DSM-5 پاسخ محرکی مثبت به نشانه های وبژوال شیشه عدم مصرف هر نوع دارو به جزء سیگار برای حداقل یک هفته بر اساس مدارک پزشکی یا خود اظهاری بیمار دارای توانایی خواندن و نوشتن و پاسخ دادن به آزمونها (پرسشنامه ها) و رضایت مندی جهت شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی یا عدم تمایل به کامل کردن هر کدام از بخشهای مطالعه، شامل رتبه بندی نشانه ها یا ارزیابی رفتاری پرهیز بیش از 6 ماه از مصرف متامفین هر گونه اختلال روانی ارزیابی شده با استفاده از DSM-5 ایده های خودکشی فعال با هدف تعیین شده توسط خود گزارشی و یا ارزیابی توسط کارکنان مطالعه در هنگام غربالگری اولیه و یا هر مرحله دیگر از مطالعه آزمایش مثبت مصرف آمفتامین، اپیوئیدها، شاهدانه توسط آزمایشات ادرار هر گونه اختلال پوستی فعال که بر یکپارچگی پوست سر تاثیر می گذارد داشتن هر شرطی که مانع تحریک tDCS بر اساس چک لیست ایمنی tDCS شود اختلال ناپایدار پزشکی که در سابقه پزشکی گزارش شده و یا با ارزیابی بالینی تأیید شده است داشتن تاریخچه ترومای بزرگ سر، تشنج، عمل جراحی مغز، کاشت فلز داخل جمجمه مشکلات بینایی و یا شنوایی غیر قابل تصحیح

سن

از سن 18 ساله تا سن 61 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی تحت یک جلسه تحریک الکتریکی فعال یا غیر فعال (شم) قرار می گیرند. روش تصادفی سازی با نرم افزار Matlab و با تولید توالی دودویی رندوم با طول 60 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ما از دستگاه STARSTIM برای تحریک الکتریکی مغز استفاده می کنیم که در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغزی (NBML) قرار دارد. این دستگاه توانایی اختصاص دادن کد به حالت های مختلف تحریک (فعال و غیر فعال) را دارد. یکی از کارکنان NBML این کدها را انتخاب می کند. شرکت کنندگان، محقق و تحلیلگر اطلاعاتی ندارند که کدام کد مربوط به حالت های غیر فعال یا فعال است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تأیید

2016-08-22, 1395/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1621

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وابستگی به متامفین (شیشه)

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه پتانسیل مربوط به رویداد با تاخیر متوسط (P3)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پتانسیل مربوط به رویداد با استفاده از تقویت کننده بیو سیگنال (g.HIamp, شرکت g.tec) از 62 قسمت روی پوست سر ضبط خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه پتانسیل مربوط به رویداد با تاخیر دیررس (LPP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از تحریک

نحوه اندازه گیری متغیر

پتانسیل مربوط به رویداد با استفاده از تقویت کننده بیو سیگنال

(g.Hlamp, شرکت g.tec) از 62 قسمت روی پوست سر ضبط خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه پتانسیل مربوط به رویداد با تاخیر زودرس (کمتر از 300 میلی ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تحریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پتانسیل مربوط به رویداد با استفاده از تقویت کننده بیو سیگنال (g.Hlamp, شرکت g.tec) از 62 قسمت روی پوست سر ضبط خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

6

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی

7

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تکانشگری بارت

8

شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی

9

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی

10

شرح متغیر پیامد

تنیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی، اضطراب و تنیدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جریان مستقیم با استفاده از سیستم StarStimCS تولید و با یک جفت الکترود تحریک دایره ای با شعاع 1 سانتی متر منتقل می شود. آنها دارای دیافراگم عقب هستند که برای ترزیق زل مناسب است. به ترتیب الکترودهای تحریک آند و کاتد بر روی الکترودهای F3 و F4 (سیستم EEG 10/20) قرار می گیرند تا هدف تحریک قشر پیشانی راست و چپ (rDLPFC) باشد. در طول تحریک الکتریکی، یک جریان 2 میلی آمپر برای مدت 20 دقیقه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

2

شرح متغیر پیامد

اتصالات کارکردی مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیوه علیت گرانجر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی نورونهای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیوه های بازسازی منابع مغزی نظیر توپوگرافی الکترومغناطیسی مغزی با رزولوشن پایین (sLORETA)

4

شرح متغیر پیامد

ولج مصرف شیشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری وسوسه

5

شرح متغیر پیامد

ولج مصرف مت‌آمفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گرایش به مواد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

انقلاب، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3419 6405 21 98+

فکس

2510 8896 21 98+

ایمیل

s.akhond@neda.net

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حسن خواجه پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه شهید برهانی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

گروه کنترل: سیستم تحریک الکتریکی StarStimCS با یک جفت الکتروود تحریک دایره ای با شعاع 1 سانتی متر استفاده می شود. الکتروودهای تحریک آند و کاتد بر روی الکتروودهای F3 و F4 (سیستم EEG 10/20) قرار می گیرند. جریان تحریک تدریجا ظرف 30 ثانیه افزایش پیدا می کند تا به 2mA برسد و سپس در 30 ثانیه به صفر می رسد و دستگاه خاموش می شود. در ادامه، الکتروودهای تحریک الکتریکی برای 18 دقیقه روی پوست سر قرار می گیرد و افراد نمی دانند که دستگاه خاموش است سپس مجددا جریان تحریک تدریجا ظرف 30 ثانیه افزایش پیدا می کند تا به 2mA برسد و سپس در 30 ثانیه به صفر می رسد و دستگاه خاموش می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کاهش آسیب خانه دوست یاران

نام کامل فرد مسوول

علی کایکانی

آدرس خیابان

تهران- شادآباد- خیابان 17 شهرپور - خیابان پرسی گاز

شمالی(شهید مزرعه سفیدی پور) کوچه شایان یکم- پلاک 71

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1188752799

تلفن

6431 6679 21 98+

ایمیل

Akaiyani@khaneyedoust.com

آدرس صفحه وب

/http://www.khaneyedoust.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه کاهش آسیب پیروان همت

نام کامل فرد مسوول

حسن جاجوی

آدرس خیابان

تهران، شهر زیبا، ابتدای بلوار تعاون، دوازده متری شهید مرادی،

کوچه جاوید، کوچه طاهری، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199911871

تلفن

5939 4415 21 98+

ایمیل

info@phemat.ir

آدرس صفحه وب

http://www.phemat.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسن خواجه پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، کوچه شهید برهانی، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933331

تلفن

3144 6695 21 98+

فکس

ایمیل

h-khajehpoor@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

کد پستی

1417933331

تلفن

3144 6695 21 98+

فکس

ایمیل

h-khajehpoor@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهادر مکی آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933331

تلفن

6383 6646 21 98+

فکس

ایمیل

b-makkiabadi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس