

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثربخشی نوروفیدبک با روش لورتا Z Score و بازتوانی شناختی در کاهش ولع مصرف کنندگان تریاک و مشتقات آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش ولع در مصرف کنندگان مشتقات تریاک

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار معنادار به مشتقات تریاک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاهها و مراکز MMT مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله ای نوروفیدبک و بازتوانی شناختی تقسیم و با 20 نفر گروه کنترل مقایسه می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

20 جلسه يك ساعته براي هر نفر در گروه نوروفیدبک، و 15 جلسه 20 دقیقه ای برای هر نفر در گروه بازتوانی شناختی انجام خواهد شد. محل اجرا مطب ترك اعتیاد می باشد. پیش و پس از موعدهای گروه مطالعه با پیش و پس از موعدهای گروه کنترل مقایسه خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

a. معیارهای ورود : -داشتن رضایت برای شرکت در تحقیق. -فقط مصرف کنندگان مشتقات تریاک در تحقیق شرکت داده خواهند شد. b. معیارهای خروج : 1. بیماران سومصرف کننده مواد محرک و الکل. 2. بیمارانیکه با روشهای دارودرمانی غیر از متادون (مثل بوپرنورفین، تینکچر اوپوم یا داروهای آرامبخش) تحت درمان اند. 3. بیماران مبتلا به سایکوز-دو قطبی-اختلالات شخصیتی-آنتی سوشیال-مرزی. 4. مصرف کنندگان چند ماده

گروههای مداخله

گروه مداخله، مصرف کنندگان مشتقات تریاک هستند که به دو گروه درمان با نوروفیدبک و بازتوانی شناختی تقسیم و با گروه کنترل که از لحاظ تعداد و جنس با گروه مداخله مشابه هستند مقایسه میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وسوسه و ارتقاء کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170924036386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2018, 1396/10/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018, 1397/02/04

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/18, 2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فریدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33448430 98+

آدرس ایمیل

dr.a.faridi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نوروفیدبک با روش لورتا Z Score و بازتوانی شناختی در کاهش ولع مصرف کنندگان تریاک و مشتقات آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوروفیدبک و بازتوانی شناختی در درمان اعتیاد به تریاک و هرویین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کنندگان تریاک و هرویین محدوده سنی 18 تا 70 جنس مذکر
داروی مصرفی: متادون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 70 جنس مونث مصرف متادون بالای 100 میلی گرم در روز
معتادان به مواد غیر افیونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از نرم افزارهای نوروکاید و اصلاح کاوش نقطه برای مداخله

بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان-بلوار آزادی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مشتقات تریاک
کد ICD-10
F11³

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا-وسط-انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا-انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

معیار ارزیابی بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

معیار شدت وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تست توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه کنترل: به تعداد 20 نفر. کلیه پیش و پس آزمونها جهت مقایسه با گروه های مداخله، روی این گروه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

6**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا-وسط-انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز ترك اعتیاد سطح شهر

نام کامل فرد مسوول

پزشك مركز

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/www.http://zums.ac.ir

7**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا-وسط-انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

8**شرح متغیر پیامد**

منع پاسخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

9**شرح متغیر پیامد**

سوگیری توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهنارورقایی

آدرس خیابان

بلوار آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6398 3315 24 98+

فکس

4770 3342 24 98+

ایمیل

research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/www.http://zums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

A-11-187-13

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

بلی

عنوان منبع مالی**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

درمان بازتوانی شناختی با نرم افزار کاوش نقطه.15 جلسه 20 دقیقه

ای برای هر نفر در گروه بازتوانی شناختی انجام خواهد شد. محل اجرا

مطب ترك اعتیاد می باشد. پیش و پس آزمونهای گروه مطالعه با پیش

و پس آزمونهای گروه کنترل مقایسه خواهد گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

درمان با روش لورتا نوروفیدبک.20 جلسه يك ساعته برای هر نفر در

گروه نوروفیدبک، انجام خواهد شد. محل اجرا مطب ترك اعتیاد می

باشد. پیش و پس آزمونهای گروه مطالعه با پیش و پس آزمونهای گروه

کنترل مقایسه خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

3**شرح مداخله**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
24334206519 98+
فکس
0651 3342 24 98+
ایمیل
taremian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/www.http://zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فریدی
موقعیت شغلی
دکتر-مجری طرح
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دپارتمان مطالعات اعتیاد
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
24334206519 98+
فکس
0651 3342 24 98+
ایمیل
arf1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/www.http://zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فریدی
موقعیت شغلی
دکتر-مجری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8430 3344 24 98+
فکس
0651 3342 24 98+
ایمیل
arr1347@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/www.http://zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد طارمیان
موقعیت شغلی
دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان

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