پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی روش درمانی ماتریکس، تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای و بازتوانی شناختی در کاهش ولع و ارزیابی تغییرات در میزان بیان گیرنده های دوپامینی در لنفوسیتهای خون محیطی مصرف کنندگان مواد محرک (شیشه)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان های موثر در کاهش وسوسه در مصرف کنندگان وابسته به ماده محرک (شیشه)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله که در هر گروه ده نفر آزمودنی، تصادفی ساده، به صورت دو گروه پیش آزمون و پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

24 جلسه 45 دقیقه براي هر نفر در گروه ماتریکس، و 15 جلسه 40 دقیقه اي براي هر نفر در گروه بازتواني شناختي انجام خواهد شد. محل اجرا مطب ترك اعتیاد مي باشد و 10 جلسه تحریک مغناطیسی در مرکز ملی مطالعات اعتیاد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن رضایت برای شرکت در تحقیق؛ فقط مصرف کنندگان مواد محرک در تحقیق شرکت داده خواهند شد. معیارهای عدم ورود: بیماران سومصرف کننده مواد مخدر و الکل؛ بیماران مبتلا به سایکوز، دو قطبی، اختلالات شخصیتی، آنتی سوشیال، مرزی؛ مصرف کنندگان چند ماده؛ بیماران مصرف کننده متادون

گروه‌های مداخله

1. درمان با روش ماتریکس (گروه مداخله) 2. درمان با روش تحریک مغناطیسی (گروه مداخله) 3. درمان با روش بازتوانی شناختی (گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضع زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171004036553N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3342 0651

آدرس ایمیل

saharesmaeili87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روش درمانی ماتریکس، تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای و بازتوانی شناختی در کاهش ولع و ارزیابی تغییرات در میزان بیان گیرنده های دوپامینی در لنفوسیتهای خون محیطی مصرف کنندگان مواد محرک (شیشه)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمانهای موثر در کاهش وسوسه در مصرف کنندگان شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت : مرد تشخیص اختلال مصرف مواد برای آزمودنیها داشتن

رضایت برای شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مصرف کننده متادون و سایر درمانهای دارویی بیمارانیکه با روشهای دارودرمانی غیر از متادون تحت درمان هستند. بیماران مبتلا به اختلالات روانی شدید مثل سایکوزو اختلال افسردگی دو قطبی.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های 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
جذول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از نرم افزار کاوش نقطه و نرم افزار تمرین حافظه کاری در مداخلات بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2017-08-08, ۱۳۹۶/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1396.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به مواد محرک
کد ICD-10
F15
توصیف کد ICD-10
Other stimulant related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وسوسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله پس از پایان مداخلات درمانی و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ها و تست های شناختی

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژنی رسپتورهای دوپامینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش real time pcr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی

3

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی عمومی

4

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی ولع

5

شرح متغیر پیامد
نمره غربالگری و سنجش شدت اعتیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری و سنجش شدت اعتیاد

6

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه کاری و سوءگیری توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار حافظه کاری و سوءگیری توجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1: با روش روان درمانی سرپایی ماتریکس" در این مداخله از روش درمان سرپایی ماتریکس با استفاده از کتابچه درمانی و تکالیف رفتاری شناختی استفاده می شود که تعداد کل جلسات 24 جلسه و هفته ای سه بار می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2: بازتوانی شناختی" در این مداخله با استفاده از نرم افزارهای شناختی روی تقویت دو مولفه ی شناختی حافظه و توجه کار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
"گروه مداخله 3: با روش تحریک مغناطیسی مغز" در این روش با استفاده از دستگاه آر تی ام اس پالس های مغناطیسی بر نواحی ای از مغز وارد میشوند و باعث فعالیت نورون های عصبی مربوطه میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترک اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
سحر اسمعیلی
آدرس خیابان
جهانشهر، میدان مدنی، خیابان هلال احمر، کوچه زهره، پلاک14، واحد 2
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144775494
تلفن
+98 26 3448 6107
ایمیل
saharesmaeili87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهناز ورقایی
آدرس خیابان
بلوار آزادي، دانشگاه علوم پزشكي زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6398
فکس
+98 24 3342 4770
ایمیل
info@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سحر اسمعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
saharesmaeili87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد طارمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
taremian@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سحر اسمعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
saharesmaeili87@yahoo.com

برنامه انتشار

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