

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی اثرات تجمعی و تقویتی جلسات تحریکی مغز با استفاده از روش تحریک مغز
فرا جمجمه ای با جریان الکتریکی مستقیم بر میزان ولع مصرف مواد، بازگشت به
مصرف و اختلالات شناختی در مصرف کنندگان مت آمفتامین**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این پژوهش با هدف بررسی میزان تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز در کاهش ولع مصرف و تمایل به بازگشت در درازمدت در بیماران وابسته به مت آمفتامین انجام می گیرد.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله ای دو سوبه کور، با حجم نمونه ای برابر با 60 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه موازی 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در کمپ موسسه پیروان همت انجام می گیرد. مداخله به مدت دو هفته و در هر هفته 5 جلسه انجام می شود و شرکت کنندگان در هر دو گروه تا 6 ماه بعد از انجام اولین مداخله مورد پیگیری قرار می گیرند. در این پژوهش تنها اپراتور دستگاه از اعضای گروه های مداخله و کنترل آگاه است و شرکت کنندگان، کارکنان کمپ و حتی خود محقق از هویت شرکت کنندگان هر گروه بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ سابقه مصرف مت آمفتامین حداقل به مدت 6 ماه به عنوان اصلی ترین ماده مخدر مورد استفاده بر اساس معیارهای DSM-V2، سابقه مصرف حداقل 3 بار در هفته در طول 6 ماه گذشته، جنسیت مذکر و قرارگیری در دامنه سنی 21-50 سال. شرایط خروج از مطالعه؛ جنسیت مونث و سابقه صدمه مغزی، صرع، تشنج، جراحی مغز و تومور

گروه های مداخله

گروه آزمون طی 10 جلسه (2 هفته 5 جلسه ای) تحریک الکتریکی مغزی با جریان مستقیم 2 میلی آمپر را به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند در حالی که گروه کنترل با همان شرایط تحریک ساختگی یا پلاسبو را تجربه خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری تاثیر دستگاه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز بر کاهش میزان ولع مصرف مت آمفتامین؛ چگونگی تاثیر دستگاه بر عملکرد شناختی مصرف کنندگان مت آمفتامین؛ آیا تجویز دستگاه به مدت ده جلسه متوالی می تواند باعث تغییرات پایدار ولع مصرف مت آمفتامین شود؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170822035838N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2018, 1397/01/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2018, 1397/01/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2018, 1397/01/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اخوان بهبهانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7629 1130

آدرس ایمیل

akhavan_m@iricss.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-05, 1397/06/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تجمعی و تقویتی جلسات تحریکی مغز با استفاده از روش تحریک مغز فرا جرمه ای با جریان الکتریکی مستقیم بر میزان ولع مصرف مواد، بازگشت به مصرف و اختلالات شناختی در مصرف کنندگان مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درازمدت تحریک الکتریکی مغزی بر میزان ولع و بازگشت به مصرف مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه مصرف مت آمفتامین حداقل به مدت 6 ماه به عنوان اصلی ترین ماده مخدر مورد استفاده بر اساس معیارهای دی اس ام 5 به روز رسانی دوم سابقه مصرف مت آمفتامین حداقل 3 بار در هفته در طول 6 ماه گذشته جنسیت مذکر دامنه سنی 21-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه صدمه مغزی، صرع، جراحی و تومور مغزی

سن

از سن 21 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری این تحقیق مصرف کنندگان مت آمفتامین می باشد که به علت عدم دسترسی به تمامی افراد جامعه مورد مطالعه، نمونه گیری از میان مصرف کنندگانی که برای ترک مصرف مواد به موسسه پیروان همت مراجعه می کنند صورت خواهد گرفت. پس از اعمال معیارهای ورود به مطالعه و آزمون های سنجش ولع پایه، 71 نفر از شرکت کنندگان واجد شرایط تشخیص داده می شوند. بدیهی است در این مرحله هیچ گونه انتخابی رخ نداده و تنها 71 نفر اول وارد مطالعه خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول نمونه گیری کوکران محاسبه شد که بر اساس آن بیشترین حجم نمونه برای این مطالعه 60 نفر محاسبه شد. بنابراین می بایست 11 نفر از این دسته 71 نفری به طور تصادفی از مطالعه حذف شوند. در این مرحله از تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی سازی (Random allocation rule) استفاده می شود. به طوریکه افراد به سه گروه تقسیم می شوند: یک گروه 11 نفره که قرار است از مطالعه خارج شوند. گروه 30 نفره اول که وارد گروه مداخله خواهند شد و گروه 30 نفره دوم که به گروه کنترل راه می یابند. بدین منظور 71 توپ در دو رنگ سبز و قرمز در ظرف سر بسته ای قرار داده می شود و یکی از پرسنل اقامتگاه برای هر نفر یک توپ را خارج می کند. توپهای سبز 11 تا هستند و فردی که با قرعه سبز مواجه شود، از مطالعه خارج خواهد شد. توپهای قرمز از شماره یک تا شصت شماره گذاری شده اند. شماره های زوج وارد گروه مداخله و شماره های فرد وارد گروه کنترل خواهد شد. بدین ترتیب توپ ها به طور تصادفی و بدون جایگزینی برای هر آزمون شونده از ظرف خارج شده و رنگ و شماره هر آزمون شونده برای ابراتور ثبت می گردد. به منظور اجرای دقیق فرآیند تخصیص تصادفی و جلوگیری از هر گونه تورش در این مطالعه، هر کدام از مراحل آزمون توسط فرد متفاوتی انجام شد. محقق ورود 71

نفر به مطالعه را طبق معیارهای نوشته شده در تحقیق به انجام می رساند. یکی از پرسنل کمپ توالی تصادفی سازی (برداشتن توپها) را انجام می دهد و ابراتور نیز پروتکل آزمایش را بر اساس زوج یا فرد بودن شماره الصاق شده به افراد اجرا خواهد کرد. بدین ترتیب افراد تحت مطالعه و پرسنل اقامتگاه و خود محقق از کنترل یا مداخله بودن کار انجام شده روی آزمون شونده ها اطلاع ندارد و تنها ابراتور می داند که چه کسی در این گروه ها قرار گرفته است. البته محقق به ناچار از این شماره گذاریها آگاه است اما روند کار به گونه ای خواهد بود که محقق پس از انتخاب 71 نفر از اقامتگاه خارج شده و در روند اجرای تحقیق وارد نمی شود، بنابراین اطلاعات او نخواهد توانست در تصادفی سازی خللی وارد نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر دو سو کور خواهد بود چرا که در این پژوهش تنها ابراتور دستگاه از اعضای گروه های مداخله و کنترل آگاه است و آزمون شوندهگان، کارکنان کمپ و حتی خود محقق از هویت آزمون شوندهگان هر گروه بی اطلاع هستند. اطلاعات گرفته شده از داوطلبان نیز توسط شخص دیگری وارد جداول شده و آنالیز می گردد که هیچ گونه اطلاعی از روند بیمارگیری نداشته است.

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳، طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

147863181

تاریخ تایید

12-31-2016, 11/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مت آمفتامین

کد ICD-10

F15.2

توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف پایه مت آمفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 72 ساعت بعد از اتمام تحریک مغزی، 144 ساعت

بعد از اتمام تحریک مغزی، تا 6 ماه بعد از پایان جلسات مداخله به

صورت ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ولع مصرف پایه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف القایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 72 ساعت بعد از اتمام تحریک مغزی، تا 6 ماه بعد

از پایان جلسات مداخله به صورت ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ولع مصرف پایه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جریان مستقیم و ثابت با یک باتری تولید می شود و

توسط یک جفت الکترودهای 5×4.5 سانتی متر (22.5 سانتی متر

مربع) منتقل می شود. الکترودهای کریناته استاندارد هستند که با

اسفنج های معمولی سالین اسفنجی پوشیده شده اند. گروه مداخله

تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای را برای 10 جلسه دریافت می

کنند. الکترود آند در ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی راست

(rDLPFC) و کاتد در پیشانی بالای چشم چپ (Supraorbital) قرار

می گیرد و جریان 2 میلی آمپر از طریق مغز بیمار به مدت 20 دقیقه

منتقل می شود. در پایان جلسات، هر زمان که شرکت کنندگان میل به

مت آمفتامین داشته باشند، یک جلسه tDCS دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحریک مغزی (tDCS) را دریافت نخواهد کرد. اما

برای ایجاد اثر پلاسبو مالکترود آند و کاتد در همان موقعیتی که ما برای

گروه مداخله انجام داده ایم، قرار دادیم. در اینجا هیچ تحریک الکتریکی

مغزی وجود ندارد و ژنراتور جریان الکتریسیته تنها در مدت 30 ثانیه تا

2 میلی آمپر بالا آمده و سپس در مدت 1 دقیقه به آرامی به 0 میلی

آمپر باز می گردد و سپس خاموش می شود، اما الکترودها به مدت 20

دقیقه روی پوست سر باقی خواهند ماند. البته افراد نمی دانند که

دستگاه خاموش است. در پایان جلسات، هر زمان که یک شرکت کننده

ولع مصرف مت آمفتامین داشته باشد، او دوباره این پلاسبو را دریافت

خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه پیروان همت

نام کامل فرد مسوول

آقای جاجویی

آدرس خیابان

میدان شهر زیبا، بلوار تعاون، خیابان مرادی، خیابان جاوید، کوچه

طاهری پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1486773311

تلفن

5938 4415 21 98+

فکس

3913 4413 21 98+

ایمیل

Shahabedinf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.phemat.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Institute for Cognitive Science Studies

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان حسنی اهریان

آدرس خیابان

فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار

علوم شناختی، بلوار شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13950809172385689

تلفن

1130 7629 21 98+

فکس

1140 7629 21 98+

ایمیل

icss@iricss.org

آدرس صفحه وب

http://iricss.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Institute for Cognitive Science Studies

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب- دانشکده مدیریت

نام کامل فرد مسوول

صابر حسنلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مدیریت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

میدان امام خمینی- خیابان خیام- خیابان بهشت- کوچه معراج- پلاک

14- درمانگاه خیریه صالح

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114785413

تلفن

3121 5580 21 98+

فکس

1121 5561 21 98+

ایمیل

saberhasanlou@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات این مطالعه شامل پرسشنامه‌های قابل اعتماد برای ارزیابی میزان اشتیاق بیمار، آزمون‌های مفید ارزیابی‌های شناختی، پروتکل کار با دستگاه و روش‌های پیشنهادی ما برای پیگیری توانبخشی بیماران می‌باشد. البته همه اینها بعد از طی مراحل منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این مطالعه قرار است به محض کامل شدن آنالیزها و رسیدن به نتایج اولیه در یکی از مجلات معتبر دانشگاهی چاپ شود. مقاله اولیه شامل چگونگی بیمارگیری، روش صحیح تصادفی سازی و اجرای یک کارآزمایی دوسویه کور فارغ از نتایج و متغیرهای اولیه خواهد بود. طبیعتاً امکان انتشار داده‌ای اولیه در این مرحله وجود ندارد چراکه قرار است با آنالیزهای متعدد یافته‌های بیشتری از آن استخراج و تحت عنوان مقالات دیگر منتشر شود. مابقی داده‌ها حداکثر تا 6 ماه بعد از چاپ مقاله دوم قابل انتشار برای عموم خواهد بود چراکه گروه هدف

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران جنوب- دانشکده مدیریت

نام کامل فرد مسوول

صابر حسنلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مدیریت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

میدان امام خمینی- خیابان خیام- خیابان بهشت- کوچه معراج- پلاک

14- درمانگاه خیریه صالح

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114785413

تلفن

3121 5580 21 98+

فکس

1121 5561 21 98+

ایمیل

saberhasanlou@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک مغز و شناخت

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان حسینی ابهریان

موقعیت شغلی

ریاست کلینیک

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بالاتر از میدان ولی عصر، خیابان زرتشت شرقی، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13950809172385689

تلفن

2063 8880 21 98+

فکس

0526 8890 21 98+

ایمیل

abharian1972@yahoo.com

این مطالعه پزشکان و روانشناسانی است که در حوزه اعتیاد مشغول به کار هستند و طبیعی است ارائه این روش برای این افراد می بایست با مستندات کافی برای جلب اعتماد ایشان همراه باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ محدودیتی برای افراد متقاضی وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های خام نسبتاً زیاد خواهد بود، زیرا ما یک پیگیری شش ماهه از تعداد زیادی از بیماران با انواع پرسشنامه ها و آزمون های شناختی خواهیم داشت. احتمالاً تجزیه و تحلیل مجدد این اطلاعات با سایر روش های آماری مفید خواهد بود. از آنجا که هدف از این مطالعه گسترش استفاده از این دستگاه در بهبود بیماری است که سعی در متوقف کردن استفاده از شیشه دارند، هیچ محدودیتی برای بررسی روش کار و

بازنگری اطلاعات و اسناد وجود ندارد و محقق تمایل دارد در جریان چنین نتایج معناداری قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

تماس از طریق ایمیل با شخص محقق و جناب دکتر ابهریان روش پیشنهادی من به محققان و علاقه مندان و البته پزشکان و روانشناسانی است که می خواهند به اطلاعات بیشتری در این زمینه دست پیدا کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال یک ایمیل دانشگاهی به محقق کفایت می کند و در صورتیکه فرد ایمیل دانشگاهی ندارد، فرستادن یک رزومه و تلفن و آدرس محل کار لازم است تا تیم تحقیقاتی من امکان بررسی درخواست ایشان را داشته باشد

سایر توضیحات