پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی میزان تـأثیر تحریـک مغناطیـسی فرا جمجمه ای بـر وسوسه بیماران با اختلال مصرف مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی بر میزان ولع مصرف مواد در معتادان مصرف کننده مت آمفتامین تأثیر تحریک مکرر مغناطیسی از روی جمجمه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده بر روی 50 بیمار و تصادفی سازی به روش ساده (پاکت) انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق طی چهار مرحله در بیمارستان 22بهمن انجام می گیرد؛ مرحله اول: مصاحبه و ارزیابی آزمـودنی هـا قبـل از آزمایش. مرحله دوم: اعمال مداخله درمانی. مرحلـه سوم: بررسی اثربخشی مداخلـه. مرحلـه چهـارم: بررسـی ماندگاری اثر درمانی پس از یک و نیم ماه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونـه آمـاری ایـن پـژوهش شـامل 50 بیمار (مرد) در سال 1397 به بیمارستان 22 بهمن شهر قزوین مراجعه می کنند و دارای پرونده پزشکی هستند. شرایط بیماران بـه ایـن صـورت می باشد کـه تـست ادرار در شـروع درمـان و در طـول درمـان منفـی باشد، هـمچنـین نمـره ولـع مـصرف آزمودنی ها طبق خود گزارش دهی بیش تـر از 28 باشد، هـیچ یـک از بیماران تحــت روان درمــانی و مــشاوره قــرار نگرفتند و دچار ولع مصرف MA بــوده انــد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در موقعیت درمان که به صورت دریافت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای که به صورت 20 جلسه درمانی در مدت 4 هفته و هر نوبت بمدت 30 دقیقه انجام می گیرد.سپس در 3 نوبت به ترتیب قبل شروع تحریک الکتریکی، 7روز بعد و 45 روز بعد پرسشنامه ارزیابی میزان ولع به مواد توسط پرسشگر تکمیل می شود. در گروه کنترل:در موقعیت پلاسبو بیماران بدون دریافت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای در 3 نوبت به ترتیب روز اول مطالعه ، 7روز بعد و 45 روز بعد توسط پرسشگر تکمیل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف،رفتارهای اعتیادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180317039114N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,01-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,01-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,2021-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمهوری اسلامی تهران باطبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 1247

آدرس ایمیل

r.batebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,2018-07-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۲ ,2018-10-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تـأثیر تحریـک مغناطیـسی فرا جمجمه ای بـر وسوسه بیماران با اختلال مصرف مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک مغناطیسی مغز بر بیماران سوء مصرف کننده آمفتامین

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان با سن 20 تا 50سال نمره ولع 28 یا بیشتر به مصرف مت آمفتامین داشتن آزمایش ادراری منفی در ابتدا و طول مطالعه عدم سابقه مشاوره و روان درمانی در این مدت.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ضربه مغزی یا تشنج در فرد سابقه اختلال دو قطبی یا علایم روانی شدید مصرف سایر مواد روان گردان بیماری جسمی شدید نداشتن فلز، پروتز، شنت در جمجمه داشتن ضربان ساز قلب
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده،فردی،پاکت مهر و موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی قزوین
آدرس خیابان
راه آهن. خیابان پاستور.بیمارستان 22بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تاریخ تایید
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وسواس بیماران به مصرف مت آمفتامین
کد ICD-10
R46.81
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره وسوسه به مت آمفتامین در پرسشنامه سنجش ولع مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7، 45 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ولع مصرف مواد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله،7،45 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای پنجمین راهنمایی تشخیصی و آماری اختلال های روانی DSM5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در موقعیت درمان که به صورت دریافت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای که به صورت 20 جلسه درمانی در مدت 4 هفته و هر نوبت بمدت 30 دقیقه انجام می گیرد.سپس در 3 نوبت به ترتیب قبل شروع تحریک الکتریکی، 7روز بعد و 45 روز بعد پرسشنامه ارزیابی میزان ولع به مواد توسط پرسشگر تکمیل می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در موقعیت پلاسبو که بدون دریافت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای در 3 نوبت به ترتیب روز اول مطالعه ، 7روز بعد و 45 روز بعد توسط پرسشگر تکمیل می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22بهمن قزوین
نام کامل فرد مسوول

رضا باطبی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3355 0188
فکس
ایمیل
hospital.bahman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا باطبی
آدرس خیابان
خیابان راه اهن،کوچه پرستار
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3355 0188
ایمیل
r.batebi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا باطبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه اهن،کوچه پرستار
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3355 0188
ایمیل
r.batebi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا باطبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه اهن،کوچه پرستار
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3355 0188
ایمیل
r.batebi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رضا باطبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه اهن،کوچه پرستار
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3355 0188
ایمیل
r.batebi@qums.ac.ir

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