

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## ارزیابی میزان تأثیر تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای بر وسوسه بیماران با اختلال مصرف مت آمفتامین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180317039114N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جمهوری اسلامی تهران باطنی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1247 3332 28 98+  
آدرس ایمیل  
r.batebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تأثیر تحریک مغناطیسی فرا جمجمه ای بر وسوسه  
بیماران با اختلال مصرف مت آمفتامین

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی مغز بر بیماران سوء مصرف کننده آمفتامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 22 بهمن انجام می گیرد؛  
مرحله اول: مصاحبه و ارزیابی آزمودنی ها قبل از آزمایش. مرحله  
دوم: اعمال مداخله درمانی. مرحله سوم: بررسی اثربخشی مداخله.  
مرحله چهارم: بررسی ماندگاری اثر درمانی پس از یک و نیم ماه.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه آماری این پژوهش شامل 50 بیمار (مرد) در سال 1397 به  
بیمارستان 22 بهمن شهر قزوین مراجعه می کنند و دارای پرونده  
پزشکی هستند. شرایط بیماران به این صورت می باشد که تست  
ادرار در شروع درمان و در طول درمان منفی باشد، همچنین  
نمره ولع مصرف آزمودنی ها طبق خود گزارش دهی بیش تر از 28  
باشد، هیچ یک از بیماران تحت روان درمانی و مشاوره قرار  
نگرفتند و دچار ولع مصرف MA بوده اند.

#### گروه های 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، 7 روز بعد و 45 روز بعد پرسشنامه  
ارزیابی میزان ولع به مواد توسط پرسشگر تکمیل می شود. در گروه  
کنترل: در موقعیت پلاسیبو بیماران بدون دریافت تحریک الکتریکی  
فراجمجمه ای در 3 نوبت به ترتیب روز اول مطالعه، 7 روز 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

## 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 50 سال 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 علائم 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

راه آهن، خیابان پاستور، بیمارستان 22 بهمن

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3416899198

#### تاریخ تأیید

1397/12/08, 2019-02-27

#### 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 راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی DSM5

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در موقعیت درمان که به صورت دریافت تحریک

الکتریکی فرآجمعه ای که به صورت 20 جلسه درمانی در مدت 4

هفته و هر نوبت بمدت 30 دقیقه انجام می‌گیرد. سپس در 3 نوبت به

ترتیب قبل شروع تحریک الکتریکی، 7 روز بعد و 45 روز بعد پرسشنامه

ارزیابی میزان ولع به مواد توسط پرسشگر تکمیل می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در موقعیت پلاسیبو که بدون دریافت تحریک الکتریکی

فرآجمعه ای در 3 نوبت به ترتیب روز اول مطالعه، 7 روز بعد و 45

روز بعد توسط پرسشگر تکمیل می‌شود.

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن قزوین

نام کامل فرد مسوول

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن، کوچه پرستار  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
0188 3355 28 98+  
ایمیل  
r.batebi@qums.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## 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 آهن، کوچه پرستار  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
0188 3355 28 98+  
ایمیل  
r.batebi@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
رضا باطبی  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن، کوچه پرستار  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
0188 3355 28 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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 آهن، کوچه پرستار  
شهر  
قزوین  
استان

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

**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

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

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست