

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر تحریک مستقیم فراجمعه ای tDCS بر میزان ولع، عود و پارامترهای سلامت روان در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان بهبودی ولع مصرف، عود، افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت خواب در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی 30 نفر در دو گروه کنترل و آزمون، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری، مراکز درمان اعتیاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشند و بیمارانی که قبلاً مصرف ترکیبات اپیوئیدی داشته اند و الان تحت درمان با متادون هستند قبل از مداخله، بعد از جلسه چهارم و پایان مداخله به بوسیله ابزار مطالعه که پرسشنامه می باشد مورد بررسی قرار می گیرند. مطالعه بصورت دو سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سوء مصرف و وابستگی به مواد اپیوئیدی توسط روانپزشک، کمتر از یک سال متادون دریافت می کند، حداقل تحصیلات سیکل، تکمیل رضایتمانه، سن 18-60 سال شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری پیشرونده مثل دیابت، ضربه مغزی و تشنج. داشتن پروتز فلزی در جمجمه، داشتن ضریان ساز قلب، داشتن بیماریهای سایکوتیک، سوء مصرف مواد دیگر به جز متادون، عدم تمایل به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

15 نفر گروه مداخله 7 جلسه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای دو میلی آمپریه مدت 20 دقیقه بصورت روز درمیان در نواحی اف4(آند) و اف3(کاتد) جمجمه دریافت می نمایند و 9 نفر گروه کنترل هم به همین صورت جریان شم دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ولع-عود، افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180604039979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادقی بيمرغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3604 9454

آدرس ایمیل

sadeghi-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مستقیم فراجمعه ای tDCS بر میزان ولع، عود و پارامترهای سلامت روان در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tDCS بر بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سوء مصرف و وابستگی به مواد اپیوئیدی با توجه به ملاک

تاریخ تایید
1397/03/07, 2018-05-28
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F11.14
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse with opioid-induced mood disorder

2

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F11.182
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse with opioid-induced sleep disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولع مصرف مواد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ادراری

3

شرح متغیر پیامد
کاهش افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

4

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

های تشخیصی DSM-V توسط روانپزشک متخصص تحت درمان نگهدارنده با متادون بیمار فقط درمان متادون دریافت کند تحت درمان نگهدارنده با متادون در کمتر از یکسال داشتن سواد حداقل سیکل تکمیل رضایتمانه سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع بیماری پیشرونده همچون دیابت و بیماری های نورولوژیک به ویژه سابقه ی ضربه ی مغزی و تشنج داشتن اشیاء فلزی یا پروتز در نزدیکی محل تحریک داشتن تشنج در مجامه و ضریان ساز در قلب وجود بیماری های روانپزشکی شدید در محورا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V : همچون اختلالات سایکوتیک مصرف نمودن سایر مواد علاوه بر متادون (مانند مورفین، حشیش، شیشه) عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو

گروه مطالعه قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق اصلی کورنگهداشته می‌شوند ولی دستیار پژوهش از قرارگرفتن شرکت کننده در گروه مورد یا گروه شاهد مطلع است و دستگاه را روی حالت شم یا اصلی قرار میدهد.

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
2545 3711 51 98+
ایمیل
sadeghibm1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://sina.mums.ac.ir/index.php>

شرح متغیر پیامد
کاهش استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141

تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+

ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://research.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=58>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادقی بيمرغ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه چهارم وهفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 7 جلسه و بصورت روز در میان تحریک الکتریکی tDCS دریافت خواهند نمود. این تحریک الکتریکی به وسیله ی دستگاه tDCS با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه، مونتاز آندال راست / کاتدال چپ خواهد بود و با استفاده از یک جفت الکترود از جنس کربن، به مساحت 35 سانتی متر مربع با پوشش اسفنجی آغشته به سالیین اعمال می شود. الکترود آند(مثبت) بر روی ناحیه ی پیش پیشانی خلفی- جانبی راست (F4) و الکترود کاتد(منفی) به منظور مهار ناحیه ی پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ، بر روی ناحیه ی (F3) قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دقیقاً مثل گروه کنترل ولی بصورت شم ویلاسیون تحریک صورت میگیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
آدرس خیابان
حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188676796
تلفن
9454 3604 51 98+
ایمیل
Sadeghi6637@yahoo.com

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188676796
تلفن
9454 3604 51 98+
ایمیل
sadeghi6637@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بنفشه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
315473025 98+
فکس
2939 5547 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات مرتبط قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Sadeghi6637@yahoo.com محمد صادقی بیمرغ
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل داده شود در طی حدکثر دوهفته ارسال می
شود
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادقی بیمرغ