پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری، مراکز درمان اعتیاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشند وبیمارانی که قبلامصرف ترکیبات اوپیوئیدی داشته اند والان تحت درمان با متادون هستند قبل از مداخله، بعد از جلسه چهارم وپایان 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 اوپیوئیدی توسط روانپزشک، کمتر از یک سال متادون دریافت می کند، حداقل تحصیلات سیکل، تکمیل رضایتنامه، سن18-60 سال شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری پیشرونده مثل دیابت، ضربه ی مغزی و تشنج. داشتن پروتز فلزی در جمجمه، داشتن ضربان ساز قلب، داشتن بیماریهای سایکوتیک، سوء مصرف مواد دیگر به جز متادون، عدم تمایل به شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

15نفرگروه مداخله 7 جلسه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای دو میلی آمپربه مدت 20 دقیقه بصورت روز درمیان در نواحی اف4(آند) واف3(کاتد)جمجمه دریافت می نمایندو9نفرگروه 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: **۱۳۹۷/۰۳/۲۸ ,18-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۸ ,2018-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادقی بیمرغ

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

۱۳۹۷/۰۳/۲۱ ,2018-06-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tDCS بربیماران اوپیوئیدی 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 اوپیوئیدی با توجه به ملاک

های تشخیصی DSM -V توسط روانپزشک متخصص تحت درمان نگهدارنده با متادون بیمار فقط درمان متادون دریافت کند تحت درمان نگهدارنده با متادون درکمتر از یکسال داشتن سواد حداقل سیکل تکمیل رضایتنامه سن18-60 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 شنت در جمجمه و ضربان ساز در قلب وجود بیماری های روانپزشکی شدید در محورا بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V : همچون اختلالات سایکوتیک مصرف نمودن سایرمواد علاوه برمتادون (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 ازدو گروه مطالعه قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق اصلی کورنگهداشته می شوند ولی دستیار پژوهش ازقرارگرفتن شرکت کننده در گروه مورد یا گروه شاهد مطلع است ودستگاه 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 درپژوهش های زیست پزشکی دانشکده پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷

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

5

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

6

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 tDCSدریافت خواهند نمود. این تحریک الکتریکی به وسیله ی دستگاه tDCS با شدت 2میلی آمپر به مدت 20دقیقه، مونتاژ 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 سالین اعمال می شود.الکترودآند(مثبت) برروی ناحیه ی پیش پیشانی خلفی- جانبی راست (F4) و الکترودکاتد(منفی) به منظور مهار ناحیه ی پیش پیشانی خلفی- جانبی چپ، بر روی ناحیه ی (F3) قرار داده خواهدشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دقیقامثل گروه کنترل ولی بصورت شم وپلاسبوتحریک 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
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
sadeghibm1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sina.mums.ac.ir/index.php

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
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
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 بیمرغ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار امامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188676796
تلفن
+98 51 3604 9454
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
+98 315473025
فکس
+98 31 5547 2939
ایمیل
banafshe57@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادقی بیمرغ
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
+98 51 3604 9454
ایمیل
Sadeghi6637@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
محمد صادقی بیمرغ sadeghi6637@yahoo.com
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