# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (RTMS) بر ولع مصرف بیماران مبتلا به وابستگی به امفتامین

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال بر ولع مصرف بیماران مبتلا به وابستگی به امفتامین بعد ازترک
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه به صورت دوسوکور کارازمایی بالینی بوده بیماران از بین مراجعان به درمانگاه اعتیادMMT)) بیمارستان روانپزشکی ایران به‌صورت در دسترس و به‌ترتیب ورود انتخاب می‌شوند. بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب شده و روند مطالعه برای هر فرد توضیح داده شده و در صورت رضایت کامل برای مشارکت با ثبت رضایت از وی وارد مطالعه میشود.افراد به طور تصادفی ساده به 3 گروه,rtms فعال در محل قشر دورسو لترال پره فرونتال سمت چپ و rtms مهاری در محل قشر اوربیتو فرونتال چپ و گروه sham تقسیم میشوند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران از بین مراجعان به درمانگاه اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران انتخاب می شوندمعیارهای ورود: افراد 18 تا 60 ساله که دست راست باشند و کرایتریای وابستگی به امفتامینها بر اساس DSM _V قبل درمان ترک داشته باشند و تحت درمان ترک قرار گرفته و حداقل2 هفته مصرف مت امفتامین نداشته باشند . معیارهای خروج: در حال حاضر سایکوتیک باشد تغییر داروهای مصرفی در دو هفته اخیر ابتلا همزمان به وابستگی به سایر مواد جز نیکوتین و کافئین بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام تحریک مغناطیسی می باشند
**گروه‌های مداخله**
بیماران گروه مداخله اول تحریک مغناطیسی مکرر مغز در ناحیه Dorsolateral prefrontal cortex چپ مغز با فرکانس 10 هرتز ،در بیماران گروه مداخله دوم،کویل بمدت 20 دقیقه در روی orbitofrontal cortex بیمار قرار میگیرد.بیماران گروه کنترل کویل شم به بمدت 20 دقیقه در روی DLPFC چپ بیمار قرار میگیرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
ولع مصرف میزان بستری روانپزشکی در طول 6 ماه

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180630040291N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عاطفه قنبری جلفایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6651 9519
**آدرس ایمیل**
Ghanbari.a@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (RTMS) بر ولع مصرف بیماران مبتلا به وابستگی به امفتامین

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال (RTMS) بر ولع امفتامین
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دست راست باشند و\n۲ کرایتریای وابستگی به امفتامینها بر اساس DSM _V قبل درمان ترک داشته باشند و تحت درمان ترک قرار گرفته و حداقل2 هفته مصرف مت امفتامین نداشته باشند . خود بیمار ولع مصرف مت امفتامین را گزارش کند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ر حال حاضر سایکوتیک باشد \n۲تغییر داروهای مصرفی در دو هفته اخیر\n۲ابتلا همزمان به وابستگی به سایر مواد جز نیکوتین و کافئین, بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام تحریک مغناطیسی می باشند،
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی محدود به روش قـانون تخصـیص تصـادفي سی عددکارت به عنوان گـروه اول و دوم و سوم (هر گروه ده کارت) در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کارتها بـا هـم يـك كارت خـارج شـده و تخصيص آن ثبت ميشـود سپس بدون جايگزينى كارت مربوطه بقيه كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج ميشود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
استفاده از کویل شم
**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**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC 1396.31287

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ولع مصرف به امفتامین
**کد ICD-10**
F19.1
**توصیف کد ICD-10**
Other psychoactive substance abuse

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ولع امفتامین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1روز قبل از شروع جلسات انجام میشود. و در پایان 10 جلسه یک روز تا یک هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعداد بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از تحریک مغزی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران از بین مراجعان به درمانگاه اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران انتخاب می شوندمعیارهای ورود: افراد 18 تا 60 ساله که دست راست باشند و کرایتریای وابستگی به امفتامینها بر اساس DSM _V قبل درمان ترک داشته باشند و تحت درمان ترک قرار گرفته و حداقل2 هفته مصرف مت امفتامین نداشته باشند . معیارهای خروج: در حال حاضر سایکوتیک باشد تغییر داروهای مصرفی در دو هفته اخیر ابتلا همزمان به وابستگی به سایر مواد جز نیکوتین و کافئین بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام تحریک مغناطیسی می باشند بیماران به روش تصادفی ساده به سه گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران از بین مراجعان به درمانگاه اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران انتخاب می شوندمعیارهای ورود: افراد 18 تا 60

ساله که دست راست باشند و کرایتریای وابستگی به امفتامینها بر اساس DSM _V قبل درمان ترک داشته باشند و تحت درمان ترک قرار گرفته و حداقل2 هفته مصرف مت امفتامین نداشته باشند . معیارهای خروج: در حال حاضر سایکوتیک باشد تغییر داروهای مصرفی در دو هفته اخیر ابتلا همزمان به وابستگی به سایر مواد جز نیکوتین و کافئین بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام تحریک مغناطیسی می باشند بیماران به روش تصادفی ساده به سه گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران از بین مراجعان به درمانگاه اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران انتخاب می شوندمعیارهای ورود: افراد 18 تا 60 ساله که دست راست باشند و کرایتریای وابستگی به امفتامینها بر اساس DSM _V قبل درمان ترک داشته باشند و تحت درمان ترک قرار گرفته و حداقل2 هفته مصرف مت امفتامین نداشته باشند . معیارهای خروج: در حال حاضر سایکوتیک باشد تغییر داروهای مصرفی در دو هفته اخیر ابتلا همزمان به وابستگی به سایر مواد جز نیکوتین و کافئین بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون انجام تحریک مغناطیسی می باشند بیماران به روش تصادفی ساده به سه گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه قنبری

**آدرس خیابان**

جاده مخصوص کرج

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1398913151

**تلفن**

+98 21 4450 3395

**ایمیل**

iph@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه قنبری جلفایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14496144565

**تلفن**

+98 21 8862 2674

**ایمیل**

adminsite@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه قنبری جلفایی

**موقعیت شغلی**

دانشیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

نیایش بیمارستان رسول اکرم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

+98 21 6651 9519

**فکس**

**ایمیل**

draghj@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه قنبری جلفایی

**موقعیت شغلی**

دانشیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
نیایش بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6651 9519
**فکس**
**ایمیل**
draghj@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه قنبری جلفایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار روانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
نیایش بیمارستان رسول اکرم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6651 9519
**فکس**
**ایمیل**
draghj@yahoo.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
مقاله اصیل
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از اتمام طرح
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
خوانندگان مجله ای که به مقاله پذیرش ذهد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
قوانین مجله
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
هنوز مشخص نشده
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
قوانین مجله
**سایر توضیحات**