پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان سوء مصرف مواد مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSAT) با و بدون تحریک از طریق جریان الکتریکی مستقیم (TDCS) بر بهبود کارکردهای اجرایی، بدتنظیمی هیجانی، ولع مصرف و سوگیری توجه نسبت به محرک¬های تداعی کننده در نوجوانان با اختلال مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثربخشی درمان سوء مصرف مواد مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSAT) با و بدون تحریک از طریق جریان الکتریکی مستقیم (TDCS) بر بهبود کارکردهای اجرایی، بدتنظیمی هیجانی، ولع مصرف و سوگیری توجه نسبت به محرک¬های تداعی کننده در نوجوانان با اختلال مصرف مواد

طراحی

روش پژوهش حاضر، کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری همراه با گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از هماهنگی های لازم با بهزیستی استان اردبیل طرح آغاز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود (دامنه سنی 18 تا 21 سال؛ تشخیص اختلال مصرف مواد بر اساس معیارهای DSM5؛ پسر بودن) و ملاکهای خروج (استفاده از داروهای روانپزشکی، تشخیص اختلال خلقی دو قطبی یا اختلال سایکوتیک بر اساس معیارهای DSM5، ایمپلنتهای درون جمجمه ای و سابقه صرع و تشنج).

گروه‌های مداخله

سه گروه آزمایش (گروههای درمانی) و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی، بدتنظیمی هیجانی، ولع مصرف مواد، سوگیری توجه به محرکهای مرتبط با مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181013041327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,01-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,01-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر علیزاده گورادل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3325 0055

آدرس ایمیل

j.alizadeh45@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰ ,2019-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان سوء مصرف مواد مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSAT) با و بدون تحریک از طریق جریان الکتریکی مستقیم (TDCS) بر بهبود کارکردهای اجرایی، بدتنظیمی هیجانی، ولع مصرف و سوگیری توجه نسبت به محرک¬های تداعی کننده در نوجوانان با اختلال مصرف مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر tdcs و درمان ذهن آگاهی در اختلال مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18تا 21 سال تشخیص اختلال مصرف مواد بر اساس معیارهای DSM5 پسر بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکی تشخیص اختلال خلقی دو قطبی یا اختلال سایکوتیک بر اساس معیارهای DSM5 ایمپلنت های درون جمجمه ای سابقه صرع و تشنج
سن
از سن **18 ساله** تا سن **21 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای مطالعه کوچک می توان جهت مرتب کردن افراد در گروههای مورد نظر از جدول اعداد تصادفی استفاده کرد. برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفی، به افراد شرکت کننده در تحقیق به ترتیب کُد یا شماره مسلسل داده خواهد شد. از آنجایی تعداد افراد مورد نظر ما از بین 80 نفر انتخاب خواهد شد بنابراین کدها و شماره های اختصاص یافته هم دو رقمی خواهد بود. جهت انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع خواهد شد. بنابراین افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی ازچهار گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
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 اخلاق دانشگاه شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
پژوهشکده علوم شناختی و مغز، دانشگاه شهیدبهشتی، میدان شهید شهریاری، بزرگراه شهیدچمران، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.ICBS.97/1036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف مواد
کد ICD-10
F19
توصیف کد ICD-10
Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون ان بک ، آزمون برو/نرو ، آزمون خطرپذیری بادکنکی بارت ،

2

شرح متغیر پیامد
بدتنظیمی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گرتزو روئمر

3

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولع مصرف فرانکن و همکاران

4

شرح متغیر پیامد
سوگیری توجه نسبت به محرکهای تداعی کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و سه هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دات پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان سوءمصرف مواد مبتنی بر ذهن آگاهی با تحریک با جریان الکتریکی مستقیم: پکیج درمان ذهن آگاهی (هملستین و سائول، 2016) طی 12 جلسه درمانی آموزش داده خواهد شد. همچنین در درمان تحریک الکتریکی با جریان مستقیم، ناحیه پیش پیشانی خلفی-جانبی از طریق دستگاه Active Dose با شدت یک و نیم میلی آمپر تحریک خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان سوءمصرف مواد مبتنی بر ذهن آگاهی بدون تحریک با جریان الکتریکی مستقیم: این گروه فقط پکیج درمانی ذهن آگاهی (هملستین و سائول، 2016) را طی 12 جلسه درمانی انجام خواهد یافت. و هیچگونه تحریکی ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک با جریان الکتریکی مستقیم: این گروه فقط درمان تحریک الکتریکی با جریان مستقیم را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه شم: دریافت تحریک ساختگی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل بهزیستی استان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ستاری
آدرس خیابان
شهرک حافظ - خیابان شهید ودود صد ساله
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615711116
تلفن
+98 45 3371 2851
ایمیل
b_sattari@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
نام کامل فرد مسوول
محمد رستمی
آدرس خیابان
تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15948
تلفن
+98 21 8819 4956
ایمیل
info@cogc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جابر علیزاده گورادل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد
آدرس خیابان
اوین ، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
756555557509
تلفن
+98 21 2990 5309
ایمیل
j.alizadeh45@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
جابر علیزاده گورادل

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد

آدرس خیابان
اوین، دانشکده روانشناسی ، دانشگاه شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
756555557509

تلفن
+98 21 2990 5309

ایمیل
j.alizadeh45@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
جابر علیزاده گورادل

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد

آدرس خیابان
اوین، دانشکده روانشناسی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
756555557509

تلفن
+98 21 2990 5309

ایمیل
j.alizadeh45@gmail.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
فایل داده های رفتاری، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱ سال پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های رفتاری این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها فقط برای مقالات مرتبط با حوزه اعتیاد مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جابر علیزاده گورادل- j.alizadeh45@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققانی که می خواهند به داده ها دسترسی داشته باشند باید یک نامه از طرف دانشگاه محل کارشان بگیرند و به آدرس ایمیل فرد مسول بفرستند و در این صورت داده ها در کمتر از 1 ماه در اختیارشان قرار می گیرد.

سایر توضیحات