پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه بر کاهش ولع و جلوگیری از عود بیماران مصرف کننده مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه بر کاهش ولع و جلوگیری از عود بیماران مصرف کننده مت آمفتامین مراجعه کننده به درمانگاه ترک اعتیاد

طراحی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه tDCS واقعی و tDCS ساختگی تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی و یک سویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه tDCS واقعی و tDCS ساختگی تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی و یک سویه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شامل سن بیش از 18 سال، اعتیاد به مت آمفتامین بر اساس معیار طبقه بندی DSM-V برای اختلالات روانی و رفتاری، علائم بالینی پایدار شرایط عدم ورود: شامل هر گونه اختلالات نورولوژیک ماژور قدیمی یا اخیر، اثرات سیستم مرکزی ناشی از مصرف داروها، سابقه صرع، جراحی مغزی، تومور، امپلنت فلزی درون مغزی

گروه‌های مداخله
بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای DSM-V برای اعتیاد به مت آمفتامین، در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه tDCS واقعی و tDCS ساختگی تقسیم خواهند شد. گروه مداخله: گروه tDCS واقعی 2 جلسه تحریک با آند راست و کاتد چپ را توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر از نوع مداخله به صورت تصادفی به مدت 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی دریافت خواهند کرد گروه کنترل: گروه tDCS ساختگی جریان 2 میلی آمپر به مدت 1 دقیقه دریافت می کنند و در 19 دقیقه بعدی جریانی را دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
میزان ولع به مصرف مت آمفتامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181117041682N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد فخری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3622 4558
آدرس ایمیل
ahmad_fakhri@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه بر کاهش ولع و جلوگیری از عود بیماران مصرف کننده مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک با جریان مستقیم از طریق جمجمه بر کاهش ولع
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 18 سال اعتیاد به مت آمفتامین براساس معیار طبقه بندی DSM-V برای اختلالات روانی و رفتاری علائم بالینی پایدار توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای هر گونه اختلالات نورولوژیک ماژور قدیمی یا اخیر اثرات سیستم مرکزی ناشی از مصرف دارو سابقه صرع، جراحی مغزی، تومور ، امپلنت فلزی درون مغزی، ترومای علامت دار به سر یا هر گونه اختلال ماژور روانپزشکی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد . در این جدول اعداد تصادفی از هیچ الگوی آشکاری برای تصادفی سازی تبعیت نمی کند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر تحریک الکتریکی انجام می دهد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان- اهواز- بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوءمصرف مواد محرک
کد ICD-10
Z71.51
توصیف کد ICD-10
Drug abuse counseling and surveillance of drug abuser

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه tDCS واقعی 2 جلسه تحریک با آند راست و کاتد چپ را توسط یک تکنسین متخصص بدون آگاهی آزمودنی و آزمایشگر از نوع مداخله به صورت تصادفی به مدت 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر بر ناحیه پیشانی خلفی- جانبی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه tDCS ساختگی جریان 2 میلی آمپر به مدت 1 دقیقه دریافت می کنند و در 19 دقیقه بعدی جریانی را دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
احمد فخری
آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
ahmad_fakhri@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
badavi.m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد فخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Dr.fakhri@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نعیم شریفات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Amdap411@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
نعیم شریفات
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794

تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Amdap411@gmail.com

برنامه انتشار

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