

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی DLPFC بر میزان بیان TNF، IL-6، BDNF-

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی DLPFC بر میزان بیان TNF، IL-6، BDNF-

طراحی

پس از امضای فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش بطور تصادفی (تحت وب) به سه گروه درمانی (دو گروه واقعی تحریک و یک گروه شام) جایگزین خواهند شد. دو گروه واقعی ۱۰ جلسه تحریک مغزی در ناحیه DLPFC و گروه شام نیز ۱۰ جلسه تحریک غیر واقعی در همان ناحیه دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از امضای فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش بطور تصادفی (تحت وب) به سه گروه درمانی (دو گروه واقعی تحریک و یک گروه شام) جایگزین خواهند شد. دو گروه واقعی ۱۰ جلسه تحریک مغزی در ناحیه DLPFC و گروه شام نیز ۱۰ جلسه تحریک غیر واقعی در همان ناحیه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق 2- تاریخچه مصرف اپیوم و مشتقات آن 3- متادون درمانی حداقل به مدت دو هفته 3- مرد بودن 4- داشتن حداقل 18 و حداکثر 50 سال سن 5- حداقل تحصیلات سوم راهنمایی و ملاک های خروج 1- غیبت بیشتر از دو جلسه موجب خروج شرکت کنندگان از مطالعه خواهد شد 2- افکار خودکشی یا مخاطراتی که امکان ثابت نگه داشتن دوز دارو امکان پذیر نباشد 3- داشتن اختلالات شدید روانی مانند اسکیزوفرنی 4- مصرف چندین مواد 5- تاریخچه آسیب به سر 6- سابقه حمله های صرعی

گروه های مداخله

اثربخشی tDCS در DLPFC (آندی چپ/ کاندی راست) R (DLPFC- آندی راست/ کاندی چپ) و Sham-tDCS

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد مشتق از مغز اینتر لوکین 6- فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا الکتروآنسفالوگرافی کمی پرسشنامه تمایل مصرف مواد مقیاس اضطراب افسردگی اضطراب توانایی تصمیم گیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033946N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن داداشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 3353 24 98+

آدرس ایمیل

mohsendadashi@zums.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

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی DLPFC بر میزان بیان TNF، IL-6، BDNF-

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی قشر پیش پیشانی پشتی جانبی DLPFC بر میزان بیان TNF، IL-6، BDNF-

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق 2- تاریخچه مصرف اپیوم و مشتقات آن 3- متادون درمانی حداقل به مدت دوهفته 3- مرد بودن، 4- داشتن حداقل 18 و حداکثر 50 سال سن 5- حداقل تحصیلات سوم راهنمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- غیبت بیشتر از دو جلسه موجب خروج شرکت کنندگان از مطالعه خواهد شد 2- افکار خودکشی یا مخاطراتی که امکان ثابت نگه داشتن دوز دارو امکان پذیر نباشد 3- داشتن اختلالات شدید روانی مانند اسکیزوفرنی 4- مصرف چندین مواد 5- تاریخچه آسیب به سر 6- سابقه حمله های صرعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تحت وب

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی آزمودنی ها توسط یک آزمونگر دیگر انجام خواهد شد. اختصاص آزمودنی ها به گروه ها بدون اطلاع آن ها انجام خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13113

تاریخ تأیید

2018-08-14, 1397/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.127

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف اپیوم

کد ICD-10

F11.1

توصیف کد ICD-10

Opioid abuse with opioid-induced mood disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

الکتروآنسفالوگرافی کمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه میت سار

4

شرح متغیر پیامد

تکانشگری بارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تکانشگری بارت

5

شرح متغیر پیامد
ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمایل مصرف مواد

6

شرح متغیر پیامد
زیر مقیاس اضطراب DASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیر مقیاس افسردگی DASS

7

شرح متغیر پیامد
توانایی تصمیم‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برنامه آییوا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه گروه درمانی وجود خواهد داشت. دو گروه، گروه مداخله می‌باشد و یک گروه، گروه شم می‌باشد. یکی از گروه‌ها تی دی سی اس آندال در ناحیه دورسولترال پری فرونتال کرتکس راست مبتنی بر پروتکل به 10 جلسه طی دو هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یکی از گروه‌ها تی دی سی اس آندال در ناحیه دورسولترال پری فرونتال کرتکس چپ مبتنی بر پروتکل به 10 جلسه طی دو هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: گروه سوم شم تی دی سی اس دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری
نام مرکز بیمار‌گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ذکریا اسکندری
آدرس خیابان
میدان ارک
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45136-15788
تلفن
4001 3354 24 98+
فکس
2403 3354 24 98+
ایمیل
Mohsendadashi@zums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156-13191
تلفن
4001 3354 24 98+
فکس
ایمیل
Shogli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 تامین‌کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ذکریا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری مطالعات اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان ارک-بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ذکریا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مطالعات اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان ارک-بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

Mohsendadashi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ذکریا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مطالعات اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان ارک -بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

Mohsendadashi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز کامل نشده است

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد