

# 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

1397/05/23, 2018-08-14

## 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 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

توجیه/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