پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی یک جلسه tDCS ،در کنترل ولع به مصرف سیگار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی یک جلسه tDCS ،در کنترل ولع به مصرف سیگار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارازمایی بالینی است که درافراد مبتلابه ولع مصرف که به بیمارستان فیروزگر ارجاع داده می شوند انجام می شود.بیماران طبق روش تصادفی به دو گروه کنترل وگروه درمان تحت درمان با tDCS تقسیم میشوند.درتمام بیماران الکترود اند روی ناحیه Left DLPFC وکاتد روی Right DLPFC قرار می گیرد.جریان تحریکی بوسیله یک دستگاه تولید کننده جریان مستقیم الکتریکی با حداکثر ولتاژ4 میلی امپر تولید می شود.در گروه مداخله افراد جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند.در گروه کنترل نیز همانند گروه تحریک فعال ، بعد از قرارگرفتن الکترودها در سر دستگاه روشن می شود وبعد از چند ثانیه و اتمام Ramp Up واحساس سوزش توسط بیماردستگاه خاموش می شود و بیمارهیچ گونه تحریک الکتریکی دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سالم بین سن55-18 سال ، سیگاری فعال(حداقل 10 عدد سیگار در روز) حداقل یک سال شرایط عدم ورود: بیماری صرع،سابقه ضربه مغزی ، strock ،جراحی مغزی ،اختلالات روانپزشکی، مصرف داروی انتی سایکوتیک ، حاملگی ،مصرف (الکل ؛کوکائین؛ امفتامین)، سابقه ترک سیگاریا دریافت درمان برای ترک،سابقه کاهش سطح هوشیاری بیش از 15 دقیقه، اجسام فلزی در بدن مانند ضربان ساز قلبی و ایمپلنت حلزون،سابقه تشنج

گروه‌های مداخله

درتمام بیماران الکترود اند روی ناحیه Left DLPFC وکاتد روی Right DLPFC قرار می گیرد.جریان تحریکی بوسیله یک دستگاه تولید کننده جریان مستقیم الکتریکی با حداکثر ولتاژ4 میلی امپر تولید می شود.در گروه مداخله افراد جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند.در گروه کنترل نیز همانند گروه تحریک فعال ، بعد از قرارگرفتن الکترودها در سر دستگاه روشن می شود وبعد از چند ثانیه و اتمام Ramp Up واحساس سوزش توسط بیماردستگاه خاموش می شود و بیمارهیچ گونه تحریک الکتریکی دریافت نمی کند. [

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ولع مصرف سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170910036107N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,2020-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 6574

آدرس ایمیل

nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک جلسه tDCS ،در کنترل ولع به مصرف سیگار.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر tDCS در کنترل ولع به مصرف سیگار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم بین سن55-18 سال سیگاری فعال(حداقل 10 عدد سیگار در روز) حداقل یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری صرع سابقه ضربه مغزی strock جراحی مغزی اختلالات روانپزشکی مصرف داروی انتی سایکوتیک حاملگی مصرف (الکل ؛کوکائین؛ امفتامین) سابقه ترک سیگاریا دریافت درمان برای ترک سابقه کاهش سطح هوشیاری بیش از 15 دقیقه اجسام فلزی در بدن مانند ضربان ساز قلبی ،ایمپلنت حلزون سابقه تشنج
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی : بلوک واحد تصادفی سازی:فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کور سازی بیمار: برای کور سازی بیمار به ایشان گفته میشود که tDCS برای کنترل ولع به مصرف سیگار موثر میباشد اما گروه کنترل و مداخله ذکر نمیشود.
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
میدان ولیعصر،کوچه به افرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تاریخ تایید
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر بخشی یک جلسه tDCS ،در کنترل ولع به مصرف سیگار.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ولع سیگار در پرسشنامهFTND
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس وسوسه سیگار قبل از شروع مداخله و بلافاصله حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FTND

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله افراد جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل همانند گروه تحریک فعال ،بعداز قرار گرفتن الکترود ها در سر دستگاه روشن میشود وبعد از 30 ثانیه خاموش مشود وهیچ گونه تحریکی دریافت نمیکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مرجان فلاح
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- کوچه به افرین - بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
marjan.fallah9594@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- کوچه به افرین -بیمارستان فیروزگر-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
marjan.fallah9594@gmail.com
ردیف بودجه
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
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
مرجان فلاح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-خیابان به افرین- بیمارستان فیروزگر-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
matjan.fallah9594 @gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصح یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- خیابان به افرین- بیمارستان فیروزگر-بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
Nasehusefi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرجان فلاح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-کوچه به افرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1600

ایمیل

marjan.fallah9594@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

تمام داده های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آنها ،امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاپ توسط اشخاص دیگر است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرجان فلاح، marjan.fallah9594@gmail.com,98113229421

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض احراز هویت،داده ها در اختیار فرد قرار می گیرد.

سایر توضیحات

...