

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثربخشی تحریک فرا جمجمه ای الکتریکی مغز (TDCS) به همراه روان درمانی
ماتریکس در مقایسه با روان درمانی ماتریکس به تنهایی در کاهش ولع مصرف و بهبود
عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آمفتامین**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این امر که در کنار روان‌درمانی‌های رایج که اکنون در حوزه درمان اعتیاد به مواد محرک استفاده می‌شوند، تأثیر تحریک الکتریکی مغز را نیز در کنترل و کاهش ولع مصرف بیماران مبتلا به سوءمصرف مت‌آمفتامین ارزیابی شود، کمک بسیار مهمی در خصوص درمان مصرف مت‌آمفتامین خواهد بود؛ لذا پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مغز به همراه روان‌درمانی در مقایسه با روان‌درمانی به تنهایی در کاهش ولع مصرف مت‌آمفتامین صورت خواهد گرفت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه 11 و 8 و 9 نفره می باشد، کورنشده است، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بهبودی خانواده ایرانیان در شهرستان کرج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت-انداز: افرادی که برای ترک وابستگی به مت‌آمفتامین به مرکز اقامتی و سرپایی درمان رایج مراجعه کرده- اند، داشتن سابقه حداقل 12 ماه مصرف مت‌آمفتامین براساس ملاک‌های DSM-5، پرهیز از سوءمصرف هرگونه مواد مخدر یا محرک به غیر از سیگار، سابقه مصرف 6 روز در هفته، امضای آگاهانه فرم اخلاق، ملاک‌های خروج: مبتلا بودن به هرگونه اختلال روان‌پزشکی جاری به غیر از اختلالات مرتبط با مواد، صدمه مغزی تروماتیک (متوسط تا شدید) به همراه شواهدی از نقصان نورولوژیک یا دارا بودن شرایط حاد و بی‌ثبات پزشکی در آزمودنی که ممکن است شرکت در مطالعه مخاطراتی را برای او ایجاد کند، داشتن ایمپلنت فلزی در داخل جمجمه عقب‌ماندگی ذهنی، اختلال ارگانیک مغزی، داشتن افکار جدي خودکشی، دریافت همزمان یک مداخله پزشکی یا روان‌شناختی دیگر.

گروه‌های مداخله

11 بیمار در گروه اول در طی 15 جلسه، tDCS با پروتکل درمان ولع به صورت واقعی دریافت کردند، همچنین 24 جلسه تحت درمان روان‌شناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند. 8 بیمار در گروه دوم نیز در طی 15 جلسه tDCS با پروتکل درمان ولع به صورت sham دریافت کردند، همچنین 24 جلسه تحت درمان روان‌شناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند. 9 بیمار در گروه سوم تنها 24 جلسه تحت درمان روان‌شناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

«تغییرهای وابسته: ولع مصرف (پیامد)؛ کارکردهای شناختی (پیامد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030510N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-09-2020, 1399/07/08

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, 1399/07/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-09-2020, 1399/07/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا آرزومندان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1658

آدرس ایمیل

arezoomandan.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, 1398/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-11, 1398/08/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک فرا جمجمه ای الکتریکی مغز (TDCS) به همراه روان درمانی ماتریکس در مقایسه با روان درمانی ماتریکس به تنهایی در کاهش ولع مصرف و بهبود عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آفتمین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تحریک فرا جمجمه ای الکتریکی مغز (TDCS) به همراه روان درمانی ماتریکس در مقایسه با روان درمانی ماتریکس به تنهایی در کاهش ولع مصرف و بهبود عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آفتمین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که برای ترک وابستگی به مت‌آفتمین به مرکز اقامتی و سرپایی درمان رایج مراجعه کرده‌اند، سابقه حداقل 12 ماه مصرف مت‌آفتمین براساس ملاک‌های DSM-5 سابقه مصرف 6 روز در هفته پرهیز از سوء مصرف هرگونه مواد مخدر یا محرک به غیر از سیگار داشتن سن 18 تا 50 سال دارا بودن توانایی امضای فرم اخلاق آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان‌پزشکی جاری به غیر از اختلالات مرتبط با مواد صدمه مغزی نروماتیاک (متوسط تا شدید) به همراه شواهدی از نقصان نورولوژیک یا دارا بودن شرایط حاد و بی‌ثبات پزشکی در آزمودنی که ممکن است شرکت در مطالعه مخاطراتی را برای او ایجاد کند، داشتن ایملنت فلزی در داخل جمجمه عقب‌ماندگی ذهنی، اختلال ارگانیک مغزی، داشتن افکار جدي خودکشی دریافت همزمان یک مداخله پزشکی یا روان‌شناختی دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری نرم افزار (Stat Trek) انجام شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می‌کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادفی سازی انجام می‌گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه آزمایش و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تأیید

11-11-2019, 1398/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مت‌آفتمینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ولع در مقیاس ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ولع مصرف مواد

2

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه کاری در خرده مقیاس وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خرده‌مقیاس فراختای ارقام مقیاس هوشی وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکردهای شناختی در مقیاس ویسکانسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

در این گروه 11 بیمار در گروه اول در طی 15 جلسه، tDCS با پروتکل درمان ولج به صورت واقعی دریافت کردند، همچنین 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند. جلسات TDCS شامل: پروتکل گروه مداخله real tDCS شامل 2 میلی آمپر جریان در طول 20 دقیقه به فرم جریان DC بود. در این پژوهش جریان مستقیم الکتریکی از یک دستگاه مولد جریان الکتریکی که با باطری کار می‌کند، دریافت شد و به یک جفت الکترود 5x7 (35 سانتی متر مربع) منتقل شد. الکترودهای کربنی درون پوشش اسفنجی که به سرم آغشته شده است، در سر بیمار قرار گرفت. پروتکل ماتریکس شامل: انواع درمانهای روانشناختی برای بیماران

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

8 بیمار در گروه دوم نیز در طی 15 جلسه tDCS با پروتکل درمان ولج ولی به صورت sham و بدون اثربخشی (البته بدون اطلاع بیمار) دریافت کردند، همچنین 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند. پروتکل ماتریکس شامل: انواع درمانهای روانشناختی برای بیماران

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 9 بیمار در گروه سوم بعنوان گروه کنترل تنها 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتریکس قرار گرفتند. پروتکل ماتریکس شامل: انواع درمانهای روانشناختی برای بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهبودی خانواده ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

رضا آرزومندان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

0000000000

تلفن

9703 3221 21 98+

ایمیل

Arezoomandan@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Admsite@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

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

دکتر رضا آرزومندان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Arezoomandan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا آرزومندان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1555 6655 21 98+

ایمیل

Arezoomandan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا آرزومندان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1555 6655 21 98+

ایمیل

Arezoomandan@yahoo.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی و شناختی از بیماران پس از انجام مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

محققین تمام مراکز علمی

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل - 3 هفته

سایر توضیحات