پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثربخشي تحريک فرا جمجمه ای الکتريکي مغز (TDCS) به همراه روان درماني ماتريکس در مقايسه با روان درمانی ماتريکس به تنهايي در کاهش ولع مصرف و بهبود عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آمفتامين

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این امر که در کنار روان‌درماني‌هاي رايج که اکنون در حوزه درمان اعتياد به مواد محرک استفاده مي‌شوند، تأثير تحريک الکتريکی مغز را نيز در کنترل و کاهش ولع مصرف بيماران مبتلا به سوءمصرف مت‌آمفتامين ارزيابی شود، کمک بسيار مهمي در خصوص درمان مصرف مت آمفتامين خواهد بود؛ لذا پژوهش حاضر با هدف بررسي اثربخشي تحريک الکتريکي مغز به همراه روان‌درماني در مقايسه با روان‌درمانی به تنهايي در کاهش ولع مصرف مت‌آمفتامين صورت خواهد گرفت

طراحی

کارازمایی 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

معيارهاي ورود به مطالعه عبارت¬انداز: افرادي که براي ترك وابستگي به مت‌آمفتامين به مرکز اقامتي و سرپايی درمان رايج مراجعه کرده-اند، داشتن سابقه حداقل 12ماه مصرف مت‌آمفتامين براساس ملاک‌هاي DSM-5، پرهيز از سوءمصرف هرگونه مواد مخدر يا محرك به غير از سيگار، سابقه مصرف 6 روز در هفته، امضاي آگاهانه فرم اخلاق. ملاك‌هاي خروج: مبتلا بودن به هرگونه اختلال روان‌پزشکي جاري به غير از اختلالات مرتبط با مواد، صدمه مغزي تروماتياک (متوسط تا شديد) به همراه شواهدي از نقصان نورولوژيک يا دارا بودن شرايط حاد و بي‌ثبات پزشکي در آزمودني که ممکن است شرکت در مطالعه مخاطراتي را براي او ايجاد کند، داشتن ايمپلنت فلزي در داخل جمجمه عقب‌ماندگي ذهني، اختلال ارگانيک مغزي، داشتن افکار جدي خودکشي، دريافت همزمان يک مداخله پزشکي يا روان‌شناختي ديگر.

گروه‌های مداخله

11بيمار در گروه اول در طی 15جلسه،tDCS با پروتکل درمان ولع به صورت واقعی دريافت کردند، همچنين 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتريکس قرار گرفتند. 8 بيمار در گروه دوم نيز در طی 15 جلسه tDCS با پروتکل درمان ولع به صورت sham دريافت کردند، همچنين 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتريکس قرار گرفتند. 9 بيمار در گروه سوم تنها 24 جلسه تحت درمان روانشناختی با پروتکل ماتريکس قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

»تغيرهای وابسته: ولع مصرف (پيامد)؛ کارکردهای شناختی (پيامد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161026030510N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

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, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي تحريک فرا جمجمه ای الکتريکي مغز (TDCS) به همراه روان درماني ماتريکس در مقايسه با روان درمانی ماتريکس به تنهايي در کاهش ولع مصرف و بهبود عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آمفتامين

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي تحريک فرا جمجمه ای الکتريکي مغز (TDCS) به همراه روان درماني ماتريکس در مقايسه با روان درمانی ماتريکس به تنهايي در کاهش ولع مصرف و بهبود عملکردهای شناختی در فاز ترک مت‌آمفتامين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادي که براي ترك وابستگي به مت‌آمفتامين به مرکز اقامتي و سرپايی درمان رايج مراجعه کرده¬اند، سابقه حداقل 12 ماه مصرف مت‌آمفتامين براساس ملاک‌هاي DSM-5 سابقه مصرف 6 روز در هفته پرهيز از سوء مصرف هرگونه مواد مخدر يا محرك به غير از سيگار داشتن سن 18 تا 50 سال دارا بودن توانايي امضاي فرم اخلاق آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان‌پزشکي جاري به غير از اختلالات مرتبط با مواد صدمه مغزي تروماتياک (متوسط تا شديد) به همراه شواهدي از نقصان نورولوژيک يا دارا بودن شرايط حاد و بي‌ثبات پزشکي در آزمودني که ممکن است شرکت در مطالعه مخاطراتي را براي او ايجاد کند ، داشتن ايمپلنت فلزي در داخل جمجمه عقب‌ماندگي ذهني، اختلال ارگانيک مغزي ،داشتن افکار جدي خودکشي دريافت همزمان يک مداخله پزشکي يا روان‌شناختي ديگر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادفی سازی انجام می گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه آزمایش و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مت آمفتامینی

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 فراخنای 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

1

شرح مداخله
در این گروه 11بیمار در گروه اول در طی 15جلسه،tDCS با پروتکل درمان ولع 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 میلي آمپر جریان در طول 20 دقیقه به فرم جریان DC بود. در این پژوهش جریان مستقیم الکتریکي از یک دستگاه مولد جریان الکتریکي که با باطري کار مي‌کند، دریافت شد و به یک جفت الکترود 7×5 (35سانتي متر مربع) منتقل شد. الکترودهاي کربني درون پوشش اسفنجي 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 ولع ولی به صورت sham و بدون اثربخشی (البته بدون اطلاع بیمار) دریافت کردند، همچنین24 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
+98 21 3221 9703
ایمیل
Arezoomandan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترعباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Adminsite@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
+98 21 6655 1655

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
+98 21 6655 1555
ایمیل
Arezoomandan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6655 1555
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
محقیقین 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