

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ترکیبی توانبخشی شناختی و فوتوتراپی بر ولع مصرف و عملکرد شناختی مراجعین کلینیک های ترک اعتیاد مواد مخدر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش ولع مصرف مواد مخدر اپیوئیدی و ارتقا عملکرد مغزی با استفاده از دو رویکرد نوین درمانی فوتوتراپی و توانبخشی مغزی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های متقاطع که کورسو نشده است و افراد به طور تصادفی در این 4 گروه قرار خواهند گرفت. این مطالعه در فاز 3 و روی 84 بیمار انجام خواهد شد و جهت تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه پژوهشی در حوزه اعتیاد میباشد و در مراکز درمان سومصرف مواد مخدر اپیوئیدی انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت نامه شرکت در پژوهش پیش آزمون های مورد نظر اجرا خواهد شد سپس افراد بصورت تصادفی در 4 گروه قرار گرفته و مداخلات درمانی فوتوتراپی و توانبخشی شناختی و اثر ترکیبی این دو رویکرد درمانی انجام خواهد شد. سپس ارزیابی های پس آزمون اجرا خواهد شد و نهایتا 2 ماه بعد مجددا جهت پیگیری وضعیت درمان ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، افرادی که اختلالات حاد روانپزشکی داشته و یا از اختلالات حوزه مغز و اعصاب نظیر آنوریسم مغزی، تومور مغزی، صرع، رنج میبرند برای اینگونه مداخلات درمانی مناسب نمیباشند و همچنین از ورود افرادی که فشار خون بالا یا پیس میکر دارند یا از مواد محرک استفاده کردند جلوگیری میشود. شرایط ورود به مداخله: مراجعین به کلینیک های ترک اعتیاد که موادمخدر اپیوئیدی مصرف می کنند. همچنین شرط سنی شرکت در پژوهش 18 تا 60 سال است.

گروه های مداخله

این پژوهش دارای 4 گروه اصلی میباشد. یک گروه تحت درمان توانبخشی شناختی قرار خواهند گرفت. یک گروه تحت درمان فوتوتراپی قرار خواهند گرفت. این گروه یک زیر مجموعه دارونما نیز دارد. گروه سوم تحت درمان هر دو رویکرد توانبخشی شناختی و فوتوتراپی قرار خواهند گرفت. گروه چهارم نیز گروه کنترل میباشد که هیچگونه درمانی روی آنها انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل فوتوتراپی و توانبخشی شناختی است و متغیرهای وابسته ولع مصرف مواد و عملکرد شناختی میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساینا حدادگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8824 6126

آدرس ایمیل

hadad.phd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر ترکیبی توانبخشی شناختی و فوتوتراپی بر ولع مصرف و عملکرد شناختی مراجعین کلینیک های ترک اعتیاد مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی و فوتوتراپی بر ولع مصرف و عملکرد شناختی در اعتیاد به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایتنامه شرکت در پژوهش عدم مصرف داروهای روانپزشکی داشتن قدرت تشخیص و شناخت فردی داشتن سن 18 تا 60 سال عدم محرومیت یا مسمومیت دارو یا مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مواد محرک و توهم زا جنسیت مونث اختلالات حاد حوزه مغز و اعصاب صرع، تومور مغزی، داشتن پیس میکر، فشار خون بالا، اختلالات بینایی و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد کرج

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، پل ستارخان، ابتدای خیابان احسان، پلاک 2/2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454613431

تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

کد کمیته اخلاق

ir.iau.k.rec.1399.054

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر، قبل از انجام مداخله درمانی فوتوتراپی و توانبخشی مغزی و پس از انجام مداخلات و 2 ماه بعد جهت پیگیری وضعیت درمان مورد سنجش قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های سنجش ولع لحظه ای و الفای و شاخص انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر، قبل از انجام مداخله درمانی فوتوتراپی و توانبخشی مغزی و پس از انجام مداخلات و 2 ماه بعد جهت پیگیری وضعیت درمان مورد سنجش قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازداری پاسخ با نرم افزار ارزیابی GO-NO-GO، ریسک پذیری با نرم افزار Balloon Analogue Risk Task (BART)، و تنظیم هیجان با تست عاطفه مثبت و منفی پاناس مورد سنجش قرار می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه ابتدا تحت درمان 8 تا 12 جلسه فوتوتراپی قرار گرفته و سپس تحت درمان 10 تا 15 جلسه توانبخشی مغزی قرار می‌گیرند. جلسات درمانی 2 بار در هفته می‌باشند. در مداخله فوتوتراپی، از دستگاه لیزر کم توان RJ که ساخت شرکت RJ آلمان است جهت تحریک نوری لوب فرونتال و پریفرونتال استفاده می‌شود. و در مداخله توانبخشی مغزی از نرم افزار های Stop signal و Captain log استفاده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم ابتدا تحت درمان 10 تا 15 جلسه درمان توانبخشی مغزی قرار گرفته و سپس تحت درمان 8 تا 12 جلسه فوتوتراپی قرار می‌گیرند. جلسات درمانی 2 بار در هفته برگزار می‌شود.

در مداخله فتوتراپی، از دستگاه لیزر کم توان RJ که ساخت شرکت RJ آلمان است جهت تحریک نوری لوب فرونتال و پریفرونتال استفاده می شود . و در مداخله توانبخشی مغزی از نرم افزار های Stop signal و Captain log استفاده میشود .

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه درمانی را دریافت نخواهند کرد .

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سومصرف نیک طب

نام کامل فرد مسوول

ساینا حدادگر

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، ابتدای خ احسان ، پ 2/2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454613431

تلفن

6126 8824 21 98+

ایمیل

hadad.phd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حامد ثابت

آدرس خیابان

کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار مودن و استقلال ، مجتمع

دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9576 3425 26 98+

ایمیل

h-sabet@kiauo.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی کرج
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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساینا حدادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خ احسان ، پ 2/2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454613431

تلفن

6126 8824 21 98+

ایمیل

hadad.phd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساینا حدادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خ احسان، پ 2/2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454613431

تلفن

1454613431

تلفن

6126 8824 21 98+

ایمیل

hadad.phd@gmail.com

6126 8824 21 98+

ایمیل

hadad.phd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساینا حدادگر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خ احسان، پ 2/2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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