

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در مصرف کنندگان مواد اپیویدی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کمی میزان ولع مصرف اپیوم در معتادان به مواد اپیویدی و بررسی تأثیر tDCS بر آن. تعیین کمی میزان اختلال کارکردهای اجرایی (تصمیم گیری، مهار پاسخ و حافظه کاری) در معتادان به مواد اپیویدی و بررسی تأثیر tDCS بر آن. تعیین تغییر سطح سرمی BDNF در نتیجه درمان با tDCS. تعیین کارآمدی یک پروتکل درمانی.

طراحی

در این مطالعه 72 نفر، بطور تصادفی در دو گروه آزمایش و شاهد قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از تابع rand در ++C استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز MMT شهر تهران انجام می شود. آزمون های ارزیابی کارکردهای اجرایی، ولع مصرف و تعیین سطح سرمی BDNF قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله انجام می شوند و آزمون ها 8 هفته بعد تکرار می شوند (بجز BDNF). شرکت کنندگان و تحلیل گر آمار، کور هستند و از روش پاکت نامه های غیر شفاف، مهر و موم شده استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مصرف کنندگان مواد اپیویدی بالاتر از 18 سال بیشترین نفع را از این درمان می برند و در نتیجه در مطالعه وارد می شوند و کسانی که کنترااندیکاسیون انجام tDCS را دارند، شامل کسانی که هر نوع فلز در سربا جراحی در مغز دارند، اختلال پوستی مزمن دارند، واکنشاهی شدید به tDCS در درمان های قبلی داشتند و سابقه تشنج دارند، بیشترین آسیب را می بینند و در مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

tDCS (طی 5 روز متوالی، هر روز 2 جلسه انجام می شود. تحریک در گروه آزمایش دوبار به مدت 13 دقیقه و فاصله 10 دقیقه، 2 میلی آمپر انجام می شود. در گروه شاهد جریان الکتریکی بعد از 30 ثانیه قطع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف؛ سطح سرمی BDNF؛ مهار پاسخ؛ حافظه کاری؛ تصمیم گیری و ریسک پذیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048850N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه بهاره برزویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8364 2277 21 98+

آدرس ایمیل

b.borzooee@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در مصرف کنندگان مواد اپیویدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر tDCS بر معتادان به اپیویدها و کارکرد مغزی آن ها

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مرد باشند راست دست باشند سنین 18-55 سال باشند حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی باشد براساس معیارهای DSM-5، معیارهای وابستگی به مواد اپیوئیدی داشته باشند بیماری روانپزشکی یا نورولوژیک دیگر نداشته باشند ماده مصرفی عمده اپیوم باشد مصرف مواد دیگر در زمان انجام طرح نداشته باشند شرکت کنندگان از شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند و فرم رضایت را امضا کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کمتر اندیکاسیونهای tDCS شامل: وجود هر نوع فلز در سر یا جراحی در مغز، اختلال پوستی مزمن، داشتن واکنشهای شدید به tDCS در درمان های قبلی، سابقه تشنج.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی در این مطالعه استفاده می شود. در این روش ابتدا حجم هر بلوک مشخص می شود. بادر نظر گرفتن ریزش احتمالی حجم نمونه را 72 در نظر گرفته و با توجه به اینکه دو گروه R (Real) و S (Sham) داریم، حجم بلوک ها را ، 4 در نظر گرفته و سپس لیست بلوک ها نوشته می شود. (RRSS),(RSRS),(RSSR),(SSRR),(SRSR),(SRRS). با نوشتن یک برنامه در ++C، اعداد تصادفی ایجاد می کنیم (اعداد بین 0 تا 51 را مساوی R و اعداد بین 51 تا 100 را مساوی S در نظر گرفتیم) و در نهایت بلوک ها را براساس اعداد تصادفی اختصاص یافته مشخص می کنیم. از شرکت کنندگان می خواهیم بین اعداد 0 تا 6 یک عدد انتخاب کنند. چون 6 بلوک داریم در هر بلوک 12 نفر میتوانیم داشته باشیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. پس از تصادفی سازی، از روش پاکت غیر شفاف مهر و موم شده، استفاده می شود. محقق و مجریان طرح نسبت به اختصاص گروه ها کور نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تغییر سطح سرمی BDNF نیز ارزیابی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال مصرف مواد

کد ICD-10

F11.188

توصیف کد ICD-10

Opioid abuse with other opioid-induced disorder

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر ولع مصرف مواد(مخدر) پایه و ولع مصرف ناشی از نشانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (روز پنجم) و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، پرسشنامه میل به مواد، پرسشنامه مصرف وسواسی-اجباری مواد

2**شرح متغیر پیامد**

تغییر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (روز پنجم)

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش جاذب ایمنی وابسته به آنزیم

3**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تغییرات در حافظه کوتاه مدت و حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (روز پنجم) و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراختای ارقام مستقیم و معکوس

4**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تغییرات بازدارندگی پاسخ و تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (روز پنجم) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برو- نرو

5

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تغییرات تصمیم‌گیری و ریسک‌پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله (روز پنجم) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون خطرپذیری یادکنکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS)، طی 5 روز متوالی، هر روز 2 جلسه انجام می‌شود. تحریک در گروه مداخله دوبار به مدت 13 دقیقه و فاصله 10 دقیقه، 2 میلی آمپر انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) به میزان 2 میلی آمپر پس از 30 ثانیه قطع می‌شود. این پروتکل در 5 روز متوالی، هر روز 2 جلسه و هر جلسه 13 دقیقه با فاصله 10 دقیقه اجرا می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک سایه

نام کامل فرد مسوول

میلاد تکسیمی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، خیابان اعتمادیان، پلاک 15، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481798364

تلفن

4355 4496 21 98+

ایمیل

milad_taksibi@yahoo.com

2

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک بهجو

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان حسینی ابهریان

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، پلاک 242، ساختمان افرا، واحد 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481737449

تلفن

6066 4407 21 98+

ایمیل

Abharian1972@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری

کد بودجه

97135

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 رقیه بهاره برزویی
موقعیت شغلی
 دانشجو PhD / دوره پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
 میدان هفتم تیر
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 ۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
 5009 3239 23 98+
ایمیل
 b.borzooee@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده های فردی شرکت کنندگان بدون نام و اطلاعات شخصی (بصورت غیرقابل شناسایی) به اشتراک گذاشته می شود.
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
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 استفاده از کلیه داده ها یا مستندات برای پژوهشگران جهت استفاده در پژوهش های علمی با ارجاع به منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 به پژوهشگر این مطالعه رقیه بهاره برزویی به آدرس ایمیل b.borzooee@shmu.ac.ir مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
 با ارسال ایمیل به آدرس b.borzooee@shmu.ac.ir حداکثر ظرف

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 رقیه بهاره برزویی
موقعیت شغلی
 دانشجو PhD / دوره پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
 هفتم تیر
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 ۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
 5009 3239 23 98+
ایمیل
 b.borzooee@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 شاهرخ آقایان
موقعیت شغلی
 معاون دانشجویی و فرهنگی- عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 میدان هفتم تیر
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 ۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
 5009 3239 23 98+
ایمیل
 aghayan@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://shmu.ac.ir

15 روز فایل ها در اختیار تقاضا کننده قرار می گیرد.

سایر توضیحات