

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر وارنیکلین و تحریک جریان مستقیم جمجمه‌ای بر ترک سیگار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان های وارنیکلین و تحریک جریان مستقیم جمجمه‌ای در ترک سیگار افراد متقاضی ترک سیگار

طراحی

در این مطالعه 106 فرد سیگاری با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به مطالعه ساکن اراک با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کاملاً مساوی وارنیکلین و گروه tDCS تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. در این مطالعه تعداد 106 فرد سیگاری به طور تصادفی به دو گروه کاملاً مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه هر روز به مدت 10 جلسه انجام خواهد شد. در گروه کنترل، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به بعد ادامه خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد سیگاری در سن 18-65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه معیارهای خروج: درخواست توسط بیمار یا قیم قانونی بیمار جهت خروج از مطالعه بروز عوارض جانبی آسیب زا یا آزارنده به وارنیکلین یا tDCS کنتراندیکاسیون tDCS بیماری صرع دمانس، دلیریوم یا سایر بیماریهای شناختی سابقه هر گونه بیماری روانپزشکی قبلی سابقه تلاش برای ترک سیگار به هر روش شامل قرص وارنیکلین بوبریون و چسب نیکوتین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، 10 جلسه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه هر روز انجام خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به بعد ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وابستگی به نیکوتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041468N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران شایگان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3313 86 5075

آدرس ایمیل

mshayganfard@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وارنیکلین و تحریک جریان مستقیم جمجمه‌ای بر ترک

سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وارنیکلین و تحریک جریان مستقیم جمجمه‌ای بر ترک

سیگار

Ethics committee of Arak university of medical sciences
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2021-04-21, 1400/02/01
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.005

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری در سن 18-65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست توسط بیمار یا قیم قانونی بیمار جهت خروج از مطالعه در هر زمانی از مطالعه بروز عوارض جانبی آسیب رسان یا آزارنده ناشی از وارنیکلین یا tDCS هرگونه کنتررا اندیکاسیون انجام tDCS بیماری صرع دمانس، دلیریوم یا سایر بیماریهای شناختی سابقه هرگونه بیماری روان قبلی سیگاری شدید سابقه تلاش قبلی برای ترک سیگار به هر روش شامل قرص وارنیکلین یا بوپروپیون، آدامس نیکوتین و چسب نیکوتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود استفاده می شود که به منظور ایجاد توازن در نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهیم کرد. ابتدا بلوک های مورد نیاز با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره گذاری می شوند. به هر بلوک 2 نمونه جهت مداخله و 2 نمونه جهت کنترل اختصاص می یابد. نمونه های مورد نظر برای گروه مداخله (تحریک مستقیم مجمه) را Al مینامیم و نمونه های مورد نظر برای گروه کنترل (دریافت کننده قرص وارنیکلین) را B می نامیم. سپس توالی این نمونه ها (A و B) برای هر بلوک با استفاده از نرم افزار تولید توالی به نام (Random Allocation Software) RAS مشخص می شود و در نهایت بر اساس شماره بلوک ها و توالی های تخصیص یافته به هر بلوک مشخص می شود که نمونه ها به گروه مداخله (A) تحریک مستقیم مجمه) یا گروه کنترل (B) دریافت کننده قرص وارنیکلین) تعلق می یابند. جهت پنهان سازی، بلوک بندی و توالی تخصیص توسط یک فرد غیر درگیر در پژوهش صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین

کد ICD-10

F17.21

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وابستگی به نیکوتین (NDSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 10 جلسه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی با شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه هر روز انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و سپس با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به بعد ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

سید وحید موسوی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

381961187

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mshayganfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

4955 3312 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهران شایگان فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

381961187

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهران شایگان فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

381961187

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

mshayganfard@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهران شایگان فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381961187
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com