

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغزی بر افسردگی، اضطراب و ولع مصرف در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی مغز بر کاهش اضطراب، افسردگی و وسوسه مصرف مواد افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، روی شخصت فرد که تحت درمان نگهدارنده با متادون قرار دارند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله و انجام مراحل مطالعه در مراکز ترک اعتیاد به صورت تصادفی انتخاب شده است. به صورت تصادفی توسط فرد سوم که خارج از افراد مطالعه کننده مطالعه شونده هستند، سی فرد با دستگاه روشن و سی فرد با دستگاه خاموش تحت بررسی قرار میگیرند. افراد تحت مطالعه از روشن یا خاموش بودن دستگاه اطلاع ندارند. همچنین محققان نیز در مورد اینکه کدام فرد در کدام دسته قرار دارد اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد تحت درمان با متادون که حداقل یک ماه از شروع درمان با متادون گذشته باشد، فرد تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد، مشکل جدی روانپزشکی نداشته باشد، داروی روانپزشکی مصرف نکند سابقه ضربه به سر و تشنج نداشته باشد وارد مطالعه میشوند. افرادی که در طی مطالعه نتیجه تست ادراری اعتیاد آنها مثبت میشود یا افرادی که تمایل به شرکت در ادامه مطالعه ندارند، از مطالعه خارج میشوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران تحت درمان با متادون هستند که مداخله دستگاه روشن را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران تحت درمان با متادون هستند که مداخله دستگاه خاموش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب همیلتون نمره افسردگی همیلتون بررسی ولع مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۳, 13-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما بقائی راوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 0000

آدرس ایمیل

homabaghaeiravari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغزی بر افسردگی، اضطراب و ولع مصرف در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مغزی بر افسردگی، اضطراب و ولع مصرف در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلال اضطرابی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی وسوسه مصرف مواد در پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف

مواد پس از ترک/ پیامد اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وسوسه مصرف مواد پس از ترک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی در پرسشنامه افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی در پرسشنامه اضطراب همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار گرفتن تحت درمان با تحریک الکتریکی مغزی در

افراد با سابقه اعتیاد که تحت درمان با متادون در مرکز ترک اعتیاد قرار دارند ماه اول شروع درمان با متادون تمایل فرد به شرکت در مطالعه نداشتن مشکلات جدی روان پزشکی عدم مصرف داروی روانپزشکی نداشتن سابقه ضربه به سر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابراز عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه مشکلات جدی روانپزشکی عدم مصرف متادون سابقه ضربه به سر مصرف داروهای روانپزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد شرکت کننده از روشن یا خاموش بودن دستگاه آگاه نیست.

همچنین محقق و ارزیابی کننده از اینکه کدام بیمار با دستگاه روشن و

کدام با دستگاه خاموش تحت بررسی قرار گرفته اند آگاه نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان

طالبانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

13-07-2021, 22/04/1400

افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون. . دستگاه تحریک الکتریکی مغزی برند ATANG low frequency CES مدل AT-9 می باشد. از دستگاه تحریک الکتریکی مغزی روشن در گروه مداخله به مدت هشت هفته و سه روز در هفته، دو جلسه در روز و هر جلسه به مدت سی دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دستگاه تحریک الکتریکی مغزی خاموش در گروه کنترل به مدت هشت هفته و سه روز در هفته، دو جلسه در روز و هر جلسه به مدت سی دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علی خردمند

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشکده

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی.

ساختمان شماره دو، طبقه 5م

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما بقائی راوری

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 4443 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

homabaghaeiravari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما بقائی راوری

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
homabaghaeiravari@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مراجعین به استثنای اطلاعات شخصی قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قابل استفاده برای مراکز ترک اعتیاد و روان پزشکان و محققین
مهندسی پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تمایل به استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی مغزی در
مطالعات روانپزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
homabaghaeiravri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل ذکر شده پیام داده شود یا با شماره تماس
00989120220737 تماس حاصل شود
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب دانشگاه پزشکی
بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
homabaghaeiravari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هما بقائی راوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه
پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151