

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی بر بهبود نقایص شناختی (حافظه کاری و توجه انتخابی) و شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG) در مردان مبتلا به اختلال مصرف هروئین و مت آمفتامین**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

آموزش توانبخشی شناختی بسته RehaCom میتواند کمک مؤثری در پیدا کردن یک مدل درمانی کارآمد برای بهبود کارکرد های اجرایی در افراد مصرف کننده مواد داشته باشد. هدف اصلی این مطالعه بررسی اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی بر بهبود نقایص شناختی (حافظه کاری و توجه انتخابی) و شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG) در مردان مبتلا به اختلال مصرف هروئین و مت آمفتامین میباشد.

### طراحی

12 جلسه مداخله و مدت زمان جلسات مداخله 6 هفته و به صورت هفته ای 2 جلسه با فاصله 3 روز (هر جلسه = 60 دقیقه) به صورت انفرادی برای شرکت کنندگان گروه مت آمفتامین و هروئین برگزار میشود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: - مردان دارای حداقل سن 20 سال و حداکثر 50 سال - دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه (سیکل) - دارا بودن ملاک های تشخیصی وابستگی به مواد افیونی (هروئین) و مواد محرک (مت آمفتامین) - داشتن نمرات پایین تر از حد متوسط در آزمون های توجه و حافظه بر اساس ارزیابی اولیه با استفاده مازول های غربالگری نرم افزار شناختی RehaCom - عدم شرکت در گروه های روان درمانی از جمله NA در 6 ماه گذشته تکمیل فرم رضایت آگاهانه - معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: - مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان پزشکی جاری به غیر از اختلالات مرتبط با مواد - صدمه مغزی تروماتیک (متوسط تا شدید) به همراه شواهدی از نقصان نورولوژیک یا دارا بودن شرایط حاد و بی ثبات پزشکی - داشتن افکار جدي خودکشی - دریافت همزمان یک مداخله پزشکی یا روان شناختی دیگر

### گروه های مداخله

بعد از ارزیابی اولیه و پیش آزمون ( تکمیل آزمون های توجه و حافظه و ثبت 12 ، EEG ) جلسه مداخله توانبخشی شناختی RehaCom، برای هر دو گروه مت آمفتامین و هروئین اجرا می گردد. پس از دو ماه از پایان مداخلات مجدداً بیماران مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت (follow up).

### متغیرهای پیامد اصلی

نقایص شناختی (حافظه کاری و توجه انتخابی) ، شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161026030510N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2022, 1400/10/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-01-2022, 1400/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2022, 1400/10/17

### 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

2021-10-29, 1400/08/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-28, 1400/10/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-01, 1400/08/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-01-30, 1400/11/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی بر بهبود نقایص شناختی حافظه کاری و توجه انتخابی) و شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG) در مردان مبتلا به اختلال مصرف هروئین و مت آمفتامین

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله توانبخشی شناختی بر بهبود نقایص شناختی حافظه کاری و توجه انتخابی) و شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG) در مردان مبتلا به اختلال مصرف هروئین و مت آمفتامین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مردان دارای حداقل سن 20 سال و حداکثر 50 سال - دارا بودن حداقل تحصیلات متوسطه (سیکل - ) - دارا بودن ملاک های تشخیصی وابستگی به مواد افیونی (هروئین ) و مواد محرک (مت آمفتامین ) - داشتن نمرات پایین تر از حد متوسط در آزمون های توجه و حافظه بر اساس ارزیابی اولیه با استفاده مازول های غربالگری نرم افزار شناختی RehaCom - عدم شرکت در گروه های رواندرمانی از جمله NA در 6 ماه گذشته - تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان پزشکی جاری به غیر از اختلالات مرتبط با مواد - صدمه مغزی تروماتیک (متوسط تا شدید) به همراه شواهدی از نقصان نورولوژیک یا دارا بودن شرایط حاد و بی ثبات پزشکی - داشتن افکار جدي خودکشی - دریافت همزمان یک مداخله پزشکی یا روان شناختی دیگر

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

مردان مبتلا به اختلال مصرف هروئین - مردان مبتلا به اختلال مصرف مت آمفتامین

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رنگ - واژه - استروپ

## 2

## شرح متغیر پیامد

شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ کوتاه مدت (32 کاناله) - نرم افزار نورگاید

## 3

## شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس حافظه وکسلر - نسخه سوم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مصرف کنندگان مت آمفتامین (20 نفر) به وسیله مصاحبه بالینی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

1-2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

ساختار یافته (DSM-5) برای اختلالات محور 1 و 2 ارزیابی میشوند. سپس طریق آزمون های توجه (آزمون استروپ) و حافظه (آزمون حافظه وکسلر) مورد ارزیابی اولیه (پیش آزمون) قرار می گیرند. بعد از ارزیابی اولیه (تکمیل آزمون های توجه و حافظه و ثبت 12، EEG) جلسه مداخله توانبخشی شناختی RehaCom، اجرا می گردد. همچنین دو ماه پس از پایان مداخلات (پس آزمون) مجدداً بیمارن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت (follow up).

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه مصرف کنندگان هروئین (20 نفر) به وسیله مصاحبه بالینی ساختار یافته (DSM-5) برای اختلالات محور 1 و 2 ارزیابی میشوند. سپس طریق آزمون های توجه (آزمون استروپ) و حافظه (آزمون حافظه وکسلر) مورد ارزیابی اولیه (پیش آزمون) قرار می گیرند. بعد از ارزیابی اولیه (تکمیل آزمون های توجه و حافظه و ثبت 12، EEG) جلسه مداخله توانبخشی شناختی RehaCom، اجرا می گردد. همچنین دو ماه پس از پایان مداخلات (پس آزمون) مجدداً بیمارن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت (follow up).

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

رضا آرزومندان

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

2713 3212 71 98+

**فکس**

8200 3230 71 98+

**ایمیل**

Arezoomandan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس متولیان

**آدرس خیابان**

Iran University of Medical Sciences, Highway, next to Milad Tower

**شهر**

تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
86701 21 98+  
**ایمیل**  
Admsite@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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**

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 حوزه های کاری/تخصص ها**

علوم اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تلفن**

1655 6655 21 98+

**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

کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1555 6655 21 98+  
ایمیل  
arezoomandan.r@iums.ac.ir

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج بالینی و شناختی از بیماران پس از انجام مداخله  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1401  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محققین 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 - 4 هفته  
**سایر توضیحات**

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
Mansouri St., Faculty of Behavioral Sciences and  
Mental Health  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613111  
تلفن  
1555 6655 21 98+  
ایمیل  
Arezoomandan@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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