پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 ازمطالعه

آموزش توانبخشی شناختی بسته RehaCom میتولند 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 ماژول های غربالگری نرم افزار شناختی RehaCom - عدم شرکت در گروه های رواندرمانی از جمله NA در 6 ماه گذشته تکمیل فرم رضایت آگاهانه - معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : - مبتلا بودن به هر گونه اختلال روان‌پزشكي جاري به غير از اختلالات مرتبط با موا - صدمه مغزي تروماتياک (متوسط تا شديد) به همراه شواهدي از نقصان نورولوژيک يا دارا بودن شرايط حاد و بي‌ثبات پزشكي - داشتن افكار جدي خودكشي - دريافت همزمان يک مداخله پزشكي يا روان‌شناختي ديگر

گروه‌های مداخله

بعد از ارزیابی اولیه و پیش آزمون (تکمیل آزمون های توجه و حافظه و ثبت 12 ، (EEG جلسه مداخله توابخشی شناختی RehaCom، برای هر دو گروه مت آمفتامین و هروئین اجرا می گردد. پس از دو ماه از پایان مداخلات مجددا بیمارن 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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

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

۱۴۰۰/۰۸/۰۷, 2021-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

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 ماژول 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 روان‌پزشكي جاري به غير از اختلالات مرتبط با مواد - صدمه مغزي تروماتياک (متوسط تا شديد) به همراه شواهدي از نقصان نورولوژيک يا دارا بودن شرايط حاد و بي‌ثبات پزشكي - داشتن افكار جدي خودكشي - دريافت همزمان يک مداخله پزشكي يا روان‌شناختي ديگر

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14665-354

تاریخ تایید
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.688

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رنگ – واژه – استروپ

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های الکتروانسفالوگرام کمی (QEEG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ کوتاه مدت (32 کاناله) - نرم افزار نورگاید

3

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حافظه وکسلر – نسخه سوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

ساختار یافته (DSM-5) برای اختلالات محور I و II 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 توابخشی شناختی RehaCom، اجرا می گردد. همچنین دو ماه پس از از پایان مداخلات (پس آزمون) مجددا 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 I و II 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 توابخشی شناختی RehaCom، اجرا می گردد. همچنین دو ماه پس از از پایان مداخلات (پس آزمون) مجددا 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

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

+98 71 3212 2713

فکس

+98 71 3230 8200

ایمیل

Arezoomandan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکترعباس متولیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

Adminsite@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

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 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

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

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

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
+98 21 6655 1555
ایمیل
Arezoomandan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1555
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 جزییات 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
محقیقین 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