پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي تحريك الكتريكي مستقيم مغز (TDCS) و درمان شناختي رفتاري(CBT) در کاهش ولع مصرف، خلق و خو و وابستگی به سیگار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشي تحريك الكتريكي مستقيم مغز (TDCS) و درمان شناختي رفتاري(CBT) در کاهش ولع مصرف، خلق و خو و وابستگی به سیگار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سه مرکز درمانی در سطح شهر مشهد بصورت تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل و به گروه مداخله دستگاه TDSM وصل می گردد و به گروه کنترل درمان شناختی رفتاری(CBT)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : آقایانی که وابستگی شدید به سیگاردارند و به مرکز درمانی مراجعه کرده اند شرایط عدم ورود : سابقه مصرف داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS): هر جلسه بر حسب پروتکل درمان به مدت 10 جلسه 20 تا 30 دقیقه ای می باشد و پس از وصل کردن کاتدی و اندی به سر ازمودنی ناحیه پشتی جانبی لوب پره فونتال را تحریک می کنیم. جریان 2میلی آمپر برساعت گروه کنترل درمان شناختی رفتاری(CBT): هرجلسه بر حسب فرایند درمان و به مدت 9جلسه 1 تا 5/1 ساعتی درمان شناختی رفتاری را نیز دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ولع به مصرف سیگار آزمون وابستگی به نیکوتین فاگرشتروم (FTND) و آزمون مقیاس عاطفه مثبت و منفی(PNAS قبل و بعد مداخله گرفته می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N51**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي تحريك الكتريكي مستقيم مغز (TDCS) و درمان شناختي رفتاري(CBT) در کاهش ولع مصرف، خلق و خو و وابستگی به سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي تحريك الكتريكي مستقيم مغز (TDCS)
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد وابسته به سیگار جنسیت : مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روانپزشکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد.
اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.افراد پاکت های زوج ، گروه کنترل هستند و افراد پاکت های فرد گروه مداخله .

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1400.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

....

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمایل به مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون وابستگی به نیکوتین فاگشتروم (FTND)، مقیاس عاطفه مثبت و منفی(PNAS) و پرسشنامه تمایل به مصرف سیگار (UTS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 نفر در درمان TDCS تحریک جدار جمجمه ای با جریان مستقیم (tDCS): هر جلسه بر حسب پروتکل درمان به مدت 10 جلسه 20 تا 30 دقیقه ای می باشد و پس از وصل کردن کاتدی و اندی به سر ازمودنی ناحیه پشتی جانبی لوب پره فونتال را تحریک می کنیم. نام دستگاه : TDS شدت جریان 2 میلی آمپر بر ساعت . تمام آزمودنی ها به آزمون وابستگی به نیکوتین فاگشتروم (FTND)، مقیاس عاطفه مثبت و منفی(PNAS) و پرسشنامه تمایل به مصرف سیگار (UTS) قبل و بعد از اجرای برنامه درمانی پاسخ خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 6 نفر در درمان شناختی رفتاری(CBT): هرجلسه بر حسب فرایند درمان و به مدت 9جلسه 1 تا 5/1 ساعتی درمان شناختی رفتاری را نیز دریافت خواهند کرد به این صورت که موضوع جلسه 1 ایجاد و حفظ انگیزه برای تغییر، موضوع جلسه 2 شناسایی و مقابله با شرایط برانگیزاننده،موضوع جلسه 3 مقابله با وسوسه، موضوع جلسه 4 مهارت امتناع، مدیریت موقعیت های اجتماعی و جرات مندی ...، موضوع جلسه5 تصمیم گیری عاقلانه در مواقع انتخاب ، موضوع جلسه 6 حل مساله، موضوع جلسه7 اصلاح سبک زندگی و مقابله با احساس کسالت، موضوع جلسه8 مدیریت احساس کسالت و بی حوصلگی و موضوع جلسه9 پیشگیری از عود، حفظ ثبات و ختم درمان می باشد.تمام آزمودنی ها به آزمون وابستگی به نیکوتین فاگشتروم (FTND)، مقیاس عاطفه مثبت و منفی(PNAS) و پرسشنامه تمایل به مصرف سیگار (UTS) قبل و بعد از اجرای برنامه درمانی پاسخ خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی سطح مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357- 345
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
raikaravan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357- 345
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3879 6773
ایمیل
hoshareh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3879 6773
ایمیل
hoshareh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3879 6773
ایمیل
hoshareh@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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