

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (TDCS) و درمان شناختی رفتاری (CBT) در کاهش ولع مصرف، خلق و خو و وابستگی به سیگار

آخرین بروز رسانی: 08-04-2022, 1401/01/19
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1401/01/19, 2022-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/05, 2022-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/06/05, 2022-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (TDCS) و درمان شناختی رفتاری (CBT) در کاهش ولع مصرف، خلق و خو و وابستگی به سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (TDCS)

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (TDCS) و درمان شناختی رفتاری (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 دو گروه مداخله و کنترل 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 سیگار دارند و به مرکز درمانی مراجعه کرده اند شرایط عدم ورود: سابقه مصرف داروهای روانپزشکی

گروه های 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 کاندی و اندی به سر آزمودنی ناحیه پشتی جانبی لوب پره فونتال را تحریک می کنیم. جریان 2 میلی آمپر بر ساعت گروه کنترل درمان شناختی رفتاری (CBT): هر جلسه بر حسب فرایند درمان و به مدت 9 جلسه 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 فاگرتروم (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: 1401/01/19, 08-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

مصادق 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 سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود 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

1400/11/10, 2022-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1400.358

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 می‌باشد و پس از وصل کردن کاتدی و اندی به سر

آزمودنی ناحیه پشتی جانبی لوب پره فوتتال را تحریک می‌کنیم. 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): هر جلسه بر

حسب فرایند درمان و به مدت 9 جلسه 1 تا 5/1 ساعته 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 جلسه 5 تصمیم گیری عاقلانه در مواقع انتخاب ، موضوع جلسه

6 حل مساله، موضوع جلسه 7 اصلاح سبک زندگی و مقابله با احساس

کسالت، موضوع جلسه 8 مدیریت احساس کسالت و بی حوصلگی و

موضوع جلسه 9 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
 6773 3879 51 98+
ایمیل
 hoshareh@gmail.com

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
 2701 3711 51 98+
ایمیل
 raikaravan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6773 3879 51 98+
ایمیل
 hoshareh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غبور
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91357- 345
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حسین شاره
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
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

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