

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز و درمان شناختی رفتاری در کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در افراد با سابقه سومصرف مواد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز و درمان شناختی رفتاری در کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در افراد با سابقه سوء مصرف مواد می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از وب سایت توالی سازی بلوکهای تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری: تمامی مردان سوء مصرف کننده مواد در منطقه 15 شهر تهران در سال 1400 که در سال 1399-1400 به مراکز درمانی و بازتوانی اعتیاد مراجعه نموده اند. نمونه پژوهش حاضر با بهره گیری از روش نمونه گیری دردسترس و با در نظر گرفتن ملاک های ورود و خروج به پژوهش از بین جامعه آماری انتخاب شد. روش نمونه گیری، غیر تصادفی و هدفمند بود. 45 نفر از مردانی که ملاک های ورود به پژوهش را دارند، مورد شناسایی قرار می گیرند و در سه گروه 15 نفره، یعنی دو گروه آزمایش و یک گروه گواه به صورت گمارش تصادفی، قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دامنه سنی ۲۰ تا ۴۰ سال، وابستگی به مواد افیونی، ثابت بودن میزان داروی مصرفی (متادون، بو پرو نورفین و ...) تا پایان طرح، داشتن تحصیلات سیکل به بالا، راست دست بودن ملاک های خروج سابقه درمان با تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری مغز برای هر اختلالی، وجود اختلالات جسمی و روان شناختی حاد و مزمن به غیر از اعتیاد، وابستگی به مواد غیر افیونی، داشتن سابقه تشنج یا ضربه به سر، داشتن قلز یا پروتز با ایمپلنت در جمجمه، چپ دست بودن

#### گروه های مداخله

بر روی یکی از گروه های آزمایش مداخله تحریک الکتریکی مستقیم مغز و بر روی گروه دیگر آزمایش مداخله شناختی رفتاری اجرا شد. بر روی گروه کنترل، مداخله اجرا نشد و پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی؛ ولع مصرف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220518054902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد انتظامی مهر

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7727 3392 21 98+

آدرس ایمیل

email4m.mehr@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز و درمان شناختی

رفتاری در کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در افراد با سابقه

سومصرف مواد

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز و درمان شناختی رفتاری در کارکردهای اجرایی و ولع مصرف در افراد با سابقه سومصرف مواد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دامنه سنی ۲۰ تا ۴۰ سال، وابستگی به مواد افیونی، ثابت بودن میزان داروی مصرفی (متادون، بو پرو نورفین و ...) تا پایان طرح، داشتن تحصیلات سیکل به بالا، راست دست بودن

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه گواه، با گروه‌های موازی، تصادفی، بر روی 45 بیمار. جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک سازی (بلوکهای چهارتایی) استفاده میشود. لیست بلوکها نوشته می شود و اعداد به آنها اختصاص داده می شود و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس اعداد تصادفی مشخص می شود. جهت انجام این کار، از وب سایت توالی سازی بلوکهای تصادفی استفاده می شود. توالی تصادفی بلوک بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق گذاشته میشود که مسوول تخصیص تصادفی می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه آزمایش جهت انجام کورسازی در 10 جلسه کلاس، یک گروه در جلسات دوره درمان شناختی رفتاری و گروه دیگر در جلسات دوره تحریک الکتریکی مغز شرکت داده می شوند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند. سعی میشود زمان بندی جلسات طوری برنامه ریزی شود که افراد گروه کنترل و مداخله با یکدیگر برخورد نداشته باشند و از محتوای جلسات یکدیگر مطلع نگردند. همچنین شرکت کننده از نتیجه آگاه نیست.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اراک

## آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، خیابان ظهیرالاسلام، پلاک ۴۷، ساختمان صنعت طبقه هشتم.

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1146835785

## تاریخ تأیید

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1401.027

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افراد با سابقه سومصرف مواد

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تحریک الکتریکی مستقیم مغز، درمان شناختی رفتاری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مداخله درمانی تحریک الکتریکی مغز، پروتکل درمان شناختی رفتاری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

دوره تحریک الکتریکی مستقیم مغز: در هفته دو بار در روزهای یکشنبه و پنج شنبه طی ۵ هفته پیاپی به شرح زیر اجرا شد. نحوه برگزاری جلسه ها، برنامه درمانی در تمام ۱۰ جلسه مداخله از نظر نوع، شدت و مدت زمان تحریک یکسان خواهد بود. در جلسات درمان آزمودنی روی صندلی راحتی خواهد نشست، سپس بر اساس سیستم استاندارد ۱۰ تا ۲۰ مغزنگاری الکتریکی گزارش شده توسط جاسپر نقاطلی روی سر آزمودنی مشخص خواهد شد و الکتروود آنود روی ناحیه پشتی جانبی قشر پیش پیشانی چپ و الکتروود کاتد روی ناحیه پشتی جانبی قشر پیش پیشانی راست وی قرار داده خواهد شد و توسط یک جفت الکتروود اسفنجی با اندازه ۳٫۵ سانتی متر جریان مستقیم الکتریکی تولید شده با جریان ۲ میلی آمپر با ۳۰ ثانیه صعود به بالا و پایین به مدت ۲۰ دقیقه اعمال خواهد شد. در طی تحریک آزمودنی روی صندلی می نشیند و تکلیف خاصی انجام نمی دهد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

درمان شناختی رفتاری گروهی بر اساس درمان شناختی رفتاری نظریه یک صورت خواهد گرفت. این مداخله طی 10 جلسه به شرح زیر آموزش داده خواهد شد: جلسه 1: آشنایی اولیه و برقراری رابطه درمانی، طرح شکایت های اصلی زنان، معرفی اجمالی نوع درمان، تشریح مساعی با نمونه پژوهش در تعیین اهداف پروتکل درمانی، تعیین رابطه بین شناخت، هیجان و رفتار، انتخاب اهداف و تشخیص آماج ها و توافق بر سر تکالیف خانگی، ثبت رویدادهای زندگی. جلسه 2: صورت بندی مشکلات کلی معتادیندر قالب مدل شناختی رفتاری، ادغام مثلث شناختی در استراتژی های درمانی، استفاده از تکنیک های استاندارد فعال سازی رفتاری، طرح مجدد افکار خودآیند منفی و ارائه برگه ثبت افکار ناکارآمد. جلسه 3: ادامه کار با افکار خودآیند، بررسی برگه های ثبت افکار ناکارآمد بیماران، چالش با افکار خودآیند به روش سفراطیجلسه 4: بازشناسایی باورهای زیربنایی و چگونگی فعال شدن آنها در موقعیت های خاص، استفاده از تکنیک پیکان رو به پایین، بررسی چند مورد از مسائل آماجی بیماران. جلسه 5: توسعه آگاهی نسبت به باورهای زیربنایی، تقویت خودگویی های مثبت، استفاده از تکنیک های رفتاری جهت جایگزینی افکار مثبت به جای افکار منفی. جلسه 6: استفاده از تکنیک های شناختی رفتاری در مورد جرات ورزی، حل مساله و آموزش مهارت های اجتماعی به معتادینجلسه 7: شناسایی بیشتر باورهای غیرشرطی و باورهای هسته ای، ضعیف سازی باورهای غیرشرطی از طریق زیرسوال بردن آنها به روش سقراطی و درجه بندی باورهای منفی بر روی یک مقیاس 0 تا 100 درجه. جلسه 8: ادامه تولید و توسعه باورهای مثبت جایگزین از طریق توسعه مهارت های اجتماعی و ارتباطی، توسعه مهارت های حل مساله و رفتارهای شجاعانه، درجه بندی افکار جایگزین، ایجاد آمادگی برای به کار گرفتن روش های آموخته شده در شرایط زندگی آینده. جلسه 9: آموزش مهارت های ارتباطی، بحث گروهی، ارائه فعالیت های تکمیلی، آموزش سبک پاسخدهی کلامی کارآمد و مهارت های گوش کردن فعال. جلسه 10: آموزش مهارت های کنترل خود و هوشیاری، بحث گروهی، ارائه فعالیت های تکمیلی و اجرای پس آزمون.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

## شرح مداخله

گروه کنترل:

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی و بازتوانی اعتیاد، منطقه 15 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد انتظامی مهر

## آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، خیابان ظهیرالاسلام، پلاک 47، ساختمان

صنعت، طبقه هشتم.

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1146835785

## تلفن

7727 3392 21 98+

## ایمیل

Email4m.mehr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد انتظامی مهر

## آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، خیابان ظهیرالاسلام، پلاک 47، ساختمان

صنعت طبقه هشتم.

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1146835785

## تلفن

7727 3392 21 98+

## ایمیل

Email4m.mehr@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

خیر

## عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک

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 آزاد اسلامی، واحد اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد انتظامی مهر

## موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، خیابان ظهیرالاسلام، پلاک 47، ساختمان

صنعت طبقه هشتم.

## شهر

تهران

## استان

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد انتظامی مهر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان جمهوری، خیابان طهیرالاسلام، پلاک ۴۷، ساختمان  
صنعت، طبقه هشتم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1146835785

**تلفن**

7727 3392 21 98+

**ایمیل**

Email4m.mehr@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به دلیل مسائل اخلاقی

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران  
**کد پستی**  
1146835785  
**تلفن**  
7727 3392 21 98+  
**ایمیل**  
Email4m.mehr@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محمد انتظامی مهر

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان جمهوری، خیابان طهیرالاسلام، پلاک ۴۷، ساختمان  
صنعت طبقه هشتم.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1146835785

**تلفن**

7727 3392 21 98+

**ایمیل**

Email4m.mehr@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**