

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تعیین مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجه ای (tDCS) با رفتار درمانی شناختی (CBT) بر میزان استرس و اضطراب و افسردگی و عود پس از ترک مت آمفتامین در سوء مصرف کنندگان مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر درمان تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجه ای (tDCS) با رفتار درمانی شناختی (CBT) و نیز ترکیب این دو مداخله بر پاسخ استرس و اضطراب و افسردگی و احتمال عود و سطح کورتیزول در ترک کنندگان مصرف متامفتامین

طراحی

در گروه های مداخله tDCS و گروه sham الکتروود آند در محل قشر پیش پیشانی راست (F3) و کاند در محل قشر پیش پیشانی چپ (F4) با شدت 1 میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه با طول مدت درمان 10 جلسه اعمال خواهد شد. جلسات CBT بر اساس الگوی ماتریکس اجرا میشود که شامل 24 جلسه درمانی که هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای خواهد بود. میزان اضطراب، استرس و افسردگی و سطح کورتیزول بزاقی و عود قبل از هر مداخله و همچنین بعد از اتمام جلسات tDCS و CBT به ترتیب با استفاده از پرسشنامه DASS-21 و کیت سنجش هورمون و همچنین نسخه فارسی شده پرسشنامه AWAER انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و در چهار گروه (n=20) در بیمارستان فارابی در تابستان سال 1401 بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

80 بیمار منتخب درمان اعتیاد به مت آمفتامین با جنسیت مذکر، راست-دست، دارای سطح تحصیلات حداقل دیپلم و سن بالای 18 سالی که دارای حداقل سابقه 6 ماه مصرف مت آمفتامین که در دوران پرهیز از مصرف هستند. معیارهای خروج از مطالعه تداخلات دارویی مورد نظر و وجود فلز خارجی در نواحی سر و گردن و سابقه تشنج، وجود پیس میکر در قلب، اختلالات روانپزشکی اعتیاد و یا مصرف الکل و آرام بخش ها می باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله الکتریکی (tDCS) مورد اعمال جریان الکتریکی از روی جمجمه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل دستگاه tDCS به صورت خاموش روی سر آنها قرار میگیرد. گروه درمان شناختی رفتاری (CBT) و گروه ترکیبی نیز هر دو مداخله الکتریکی و شناختی را به طور همزمان دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول بزاقی - عود- استرس- اضطراب- افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120502009620N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2022, 1401/04/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, 1401/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2022, 1401/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فرنیآ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0700 1826 83 98+

آدرس ایمیل

vfarnia@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی
 کرمانشاه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2022-05-21, 1401/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS..REC.1401.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مت آمفتامین

کد ICD-10

F15.2

توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در آزمون داس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره استرس در ابتدای مطالعه یعنی یک هفته قبل از شروع مداخلات و پس از 10 جلسه از مداخله تحریک جریان الکتریکی مستقیم و پس از 24 جلسه از مداخله درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. کلیه تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجدداً تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی داس 21

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در آزمون داس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره اضطراب در ابتدای مطالعه یعنی یک هفته قبل از شروع مداخلات و پس از 10 جلسه از مداخله تحریک جریان الکتریکی مستقیم و پس از 24 جلسه از مداخله درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. کلیه تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجدداً تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی داس 21

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در آزمون داس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره افسردگی در ابتدای مطالعه یعنی یک هفته قبل از شروع مداخلات و پس از 10 جلسه از مداخله تحریک جریان الکتریکی مستقیم و پس از 24 جلسه از مداخله درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. کلیه

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای (tDCS) با رفتار درمانی شناختی (CBT) بر میزان استرس و اضطراب و افسردگی و عود پس از ترک مت آمفتامین در سوء مصرف کنندگان مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات tDCS و CBT بر استرس و اضطراب و افسردگی و عود پس از ترک اعتیاد به مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مذکر راست-دست دارای سطح تحصیلات حداقل دیپلم سن بالای 18 سال دارای حداقل سابقه 6 ماه مصرف مت-آمفتامین قبل از مراجعه جهت درمان در دوران پرهیز از مصرف مت آمفتامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تداخلات دارویی وجود فلز در نواحی سر و گردن سابقه تشنج وجود پیس میکر در قلب اختلالات روانپزشکی اعتیاد مصرف الکل مصرف آرام بخش ها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی به کمک نرم افزار R و به کمک گزینه General integer انجام می شود، به این صورت که بزرگترین و کوچکترین عدد مورد نظر (1 و 10) به همراه حجم نمونه تعیین شده (80 نفر) در نرم افزار وارد می شود و یک ترکیب تصادفی 80 تایی از اعداد 1 تا 10 ایجاد می شود. سپس نمونه تولید شده در تخصیص افراد به نمونه ها به کار می رود. به این صورت که به ترتیب هر ده عدد تصادفی تولید شده در یک بلاک یک ترکیب تصادفی از اعداد 1 تا 10 می باشد، ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجدداً تکرار خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی داس 21

4

شرح متغیر پیامد

نمره عود در آزمون فارسی شده اوبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره عود در ابتدای مطالعه یعنی یک هفته قبل از شروع مداخلات و پس از 10 جلسه از مداخله تحریک جریان الکتریکی مستقیم و پس از 24 جلسه از مداخله درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. کلیه تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجدداً تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی سازی شده اوبر

5

شرح متغیر پیامد

میزان هورمون کورتیزول بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان هورمون کورتیزول بزاقی در ابتدای مطالعه یعنی یک هفته قبل از شروع مداخلات و پس از 10 جلسه از مداخله تحریک جریان الکتریکی مستقیم و پس از 24 جلسه از مداخله درمان شناختی رفتاری انجام خواهد شد. کلیه تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجدداً تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش هورمون کورتیزول بزاقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- tDCS : برای تحریک جریان مستقیم جمجمه ای از دستگاه Oasis Pro tDCS ساخت شرکت Mind Alive کانادا استفاده خواهد شد. الکتروود آند یا تحریکی با ابعاد (5*5 cm 25cm) در محل قشر پیش پیشانی راست (F3) و الکتروود کاتد یا مهاری با ابعاد (5*5 cm 25cm) در محل قشر پیش پیشانی چپ (F4) با شدت 1 میلی آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه قرار داده خواهد شد و سپس 15 دقیقه استراحت و سپس تحریک الکتریکی مرحله دوم دقیقاً با همان پروتکل قبلی و به طول مدت درمان 01 جلسه اعمال خواهد شد. به جهت حذف اثر Carry-over effect و همچنین امکان مواجهه بیماران با سایر محرک های محیطی جلسات با فاصله زمانی 48 ساعت در نظر گرفته شده اند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2- CBT: جلسات درمان شناختی- رفتاری (CBT) بر اساس الگوی ماتریکس شامل یک دوره درمان 2 ماهه حاوی 24 جلسه درمانی که هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای به صورت فردی و یا گروههای 4 الی 12 نفره برای افراد گروههای آزمایش درمان شناختی- رفتاری انجام خواهد پذیرفت، که به شرح ذیل می باشد. این جلسات درمانی با استفاده از درمان روان شناختی وابستگی به مواد محرک

(شیشه) با الگوی ماتریکس صورت خواهد پذیرفت. عنوان جلسات درمانی شامل، جلسه اول: بازخورد انگیزشی فردی و ارزیابی مزایا ترک مواد برای خود فرد. جلسه دوم: معرفی موقعیت های پرخطر و شروع کننده ها (Triggers). جلسه سوم: معرفی سیر بهبودی و نقشه راه. جلسه چهارم و پنجم: معرفی و تشخیص شروع کننده های بیرونی و درونی. جلسه ششم و هفتم و هشتم: شناسایی مشکلات عمده در مسیر بهبودی شامل: بی اعتمادی خانواده، کاهش انرژی و توان، مصرف نایجای دارو و مواد دیگر به عنوان جایگزین. جلسه نهم و دهم و یازدهم: مقابله با میل به مصرف مواد (مقابله با وسوسه) و راههای نادرست برخورد با وسوسه. جلسه دوازدهم: مقابله با تفکر منفی و شناسایی افکار، احساسات و رفتارهای پیش ساز مصرف. جلسه سیزدهم: شناسایی احساسات و علایم جسمانی افسردگی و بی حوصلگی. جلسه چهاردهم: آموزش فعالیت های جلوگیری کننده از عود. جلسه پانزدهم: آشنایی با فعالیتهای مستعد کننده عود. جلسه شانزدهم: بررسی اشتغال به کار و نقش آن در سیر روند بهبود فرد. جلسه هفدهم: آشنایی با احساسات شرم و گناه و نحوه مدیریت آنها. جلسه هجدهم: نقش فعالیت های لذت بخش و هیجان انگیز در برنامه روزانه. جلسه نوزدهم: چگونه انگیزه خود برای بهبودی را شکل دهیم؟ جلسه بیستم: آشنایی با مهارت راستگویی در جریان بهبودی. جلسه بیست و یکم: یادگیری مهارت حل مساله بدون مصرف هیچ گونه ار مواد مخدر (پاکی کامل). جلسه بیست و دوم: آشنایی با روند روابط جنسی اعتیاد گونه و عوارض آن. جلسه 23 و 24: شناسایی رفتارهای مرتبط با عود مجدد و پیشگیری از آن ها.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 3- گروه ترکیبی CBT و tDCS: مداخله تحریک الکتریکی و درمان شناختی- رفتاری به همان صورت ذکر شده در مداخله 1 و 2 به صورت همزمان بر روی افراد این گروه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 20 نفر از شرکت کنندگان خواهد بود که هیچ گونه مداخله الکتریکی و یا درمان رفتاری شناختی را دریافت نخواهند نمود و کلیه تست های پرسشنامه ای و آزمایشگاهی از آنها گرفته خواهد شد. این گروه از آنجا که گروه شاهد مداخله الکتریکی نیز می باشد، دقیقاً با شرایط مشابه گروه مداخله الکتریکی دستگاه tDCS روی سر آنها قرار خواهد گرفت اما جریان الکتریکی به جمجمه آنها اعمال نخواهد شد و تنها دستگاه یک بار برای آن-ها خاموش و روشن خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

وحید فرنی

آدرس خیابان

میدان ایثار ، ابتدای بلوار دولت آباد ، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

آدرس خیابان
لوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات پیشگیری سوء
مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718768815
تلفن
2532 3836 83 98+
ایمیل
tjavadifar@yahoo.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
6718768815
تلفن
0700 3826 83 98+
ایمیل
vfarnia@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طاهره السادات جوادی فر
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
لوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات پیشگیری
سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718768815
تلفن
2532 3836 83 98+
ایمیل
tjavadifar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طاهره السادات جوادی فر
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
لوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات پیشگیری
سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
وجید فرنیآ
آدرس خیابان
لوار دولت آباد - بیمارستان فارابی - مرکز تحقیقات سوء مصرف
مواد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
2532 3836 83 98+
ایمیل
saprc2011@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
طاهره السادات جوادی فر
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

6718768815

تلفن

2532 3836 83 98+

ایمیل

tjavadifar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کلیه داده‌های فردی و رضایت‌نامه و پروتکل درمانی و نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین علاقمند به موضوع این مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با هدف ادامه تحقیقات و کارهای پژوهشی مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مرکز تحقیقات سو مصرف مواد واقع در بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با مرکز تحقیقات سو مصرف مواد واقع در بیمارستان فارابی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تماس گرفته شود و سپس مسئول پاسخ‌گویی این پژوهش اطلاعات را در اختیار ایشان قرار خواهد داد.

سایر توضیحات