پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر درمان تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه 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 الکترود آند در محل قشر پیش پیشانی راست (F3) و کاتد 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 اي خواهد بود. میزان اضطراب، استرس و افسردگی و سطح کورتیزول بزاقی و عود قبل از هر مداخله و همچنین بعد از اتمام جلسات tDCS وCBT 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

گروه‌های 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 تر کیبی 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: **۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 2022-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 0700

آدرس ایمیل

vfarnia@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 وگردن 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

مصداق 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 (1و 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

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, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

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 مجددا 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 مجددا 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

تست ها پس از 4 ماه از پایان مطالعه جهت پیگیری اثرات درمانی مجددا تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی داس 21

4

شرح متغیر پیامد

نمره عود در آزمون فارسی شده اویر

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 مجددا تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی سازی شده اویر

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 مجددا 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. الکترود آند یا تحریکی با ابعاد 5*5 cm (25cm2) در محل قشر پیش پیشانی راست (F3) و الکترود کاتد یا مهاری با ابعاد 5*5 cm (25cm2) 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 دقیقا با همان پروتکل قبلی و به طول مدت درمان 01 جلسه اعمال خواهد شد. به جهت حدف 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 شناختي- رفتاري (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 فردي و یا گروههای 4 الی 12 نفره براي افراد گروههای آزمایش درمان شناختي- رفتاري انجام خواهد پذیرفت، که به شرح ذیل مي 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 انگیزشي فردي و ارزیابی مزایا ترک مواد برای خود فرد. جلسه دوم: معرفي موقعیت هاي 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 نابجای 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 منفي 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 23و 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، دقیقا 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 فرنیا

آدرس خیابان

میدان ایثار ، ابتدای بلوار دولت آباد ، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
وحید فرنیا
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد – بیمارستان فارابی – مرکز تحقیقات سوء مصرف مواد دانشگ اه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3836 2532
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
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
+98 83 3836 2532
ایمیل
tjavadifar@yahoo.com

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

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار دولت آباد – بیمارستان فارابی – مرکز تحقیقات پیشگیری سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6718768815

تلفن

+98 83 3836 2532

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های فردی ورضایت نامه 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 مسیول پاسخ گویی این پژوهش اطلاعات را در اختیار ایشان قرار خواهد داد.

سایر توضیحات