

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی اثر افزایشی درمان با تحریک مستقیم فرا جمجمه ای (tDCS) و حب الشفاء در ترکیب با درمان های غیردارویی مرسوم در کاهش وسوسه و بهبود عملکردهای شناختی و افسردگی در مصرف کنندگان کانابیس.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزایشی تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای و ترکیب حب الشفاء در کاهش وسوسه، بهبود عملکردهای شناختی و افسردگی مصرف کنندگان کانابیس

### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل بصورت دوسوکور تصادفی شده بر روی ۸۰ بیمار در گروه TDCS و گروه داروی حب الشفاء و برای تصادفی سازی از رقم اخر کد ملی استفاده میشود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تخصیص هر بیمار به هر گروه بصورت تصادفی و بر اساس رقم آخر شماره ملی فرد خواهد بود و کلیه افراد با رقم اخر شماره ملی زوج به گروه A و افراد با شماره ملی فرد به گروه B اختصاص خواهند یافت. خواهد بود. گروه A درمانهای استاندارد را به همراه TDCS دریافت خواهند کرد. در این گروه بیماران به صورت تصادفی به دو زیرگروه مساوی تقسیم خواهند شد تعدادی بصورت تصادفی tDCS بصورت Sham (sham tDCS) و تعدادی نیز TDCS بصورت واقعی (Active tDCS) دریافت خواهند کرد. اپراتور انجام دهنده مقرر شد اطلاعاتی در مورد نوع انجام به تیم تحقیق ندهد و خودش نیز در جریان وضعیت بیماران نباشد و صرفاً بر اساس کد انجام دهد تا هر دو سوی تحقیق کور بماند. گروه B درمانهای استاندارد همراه با کپسول حب الشفاء میگیرند. در این گروه نیز بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده کپسول حب الشفاء و گروه دریافت کننده دارونما قرار خواهند گرفت. در این گروه نیز کدهای دارویی بصورت دو سو کور در اختیار تیم تحقیق قرار میگیرد و هیچ اطلاعی از محتوبات آن وجود ندارد تا انتهای مطالعه.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- سابقه مصرف کانابیس به مدت حداقل 6 ماه و واجد بودن کرایتریهای سوءمصرف کانابیس بر اساس DSM 5، ۲- نداشتن بیماری همبود روانپزشکی شدید مانند اسکیزوفرنی یا دوقطبی ۳- سن 20 تا 40 سال ۴- جنس مذکر. معیار خروج: ۱- بیماری پزشکی زمینه ای دیگر مانند دیابت و بدخیمی و فشار خون [] وابستگی همزمان به ماده دیگر

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول در کنار درمانهای مرسوم TDCS میگیرند (نیمی بصورت واقعی و نیمی بصورت شام TDCS) گروه مداخله دوم در کنار درمانهای مرسوم داروی حب الشفاء میگیرند (نیمی دارو و نیمی دارونما).

متغیرهای پیامد اصلی  
وسوسه - افسردگی - حافظه -

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کانابیس

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220823055784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, 1401/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, 1401/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2022, 1401/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاشا فیاض فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3221 9703

آدرس ایمیل

dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2022, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر افزایشی درمان با تحریک مستقیم فرا جمجمه ای (tDCS) و حب الشفاء در ترکیب با درمان های غیردارویی مرسوم در کاهش وسوسه و بهبود عملکردهای شناختی و افسردگی در مصرف کنندگان کانابیس.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر افزایشی درمان با تحریک مستقیم فرا جمجمه ای (tDCS) و حب الشفاء در ترکیب با درمان های غیردارویی مرسوم در کاهش وسوسه و بهبود عملکردهای شناختی و افسردگی در مصرف کنندگان کانابیس.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سابقه مصرف کانابیس به مدت حداقل 6 ماه و واجد بودن کرایتریهای سوءمصرف کانابیس بر اساس نداشتن بیماری همبود روانپزشکی شدید (ارزیابی شده توسط پزشک و روانشناس) شامل: واضح\_ اسکیزوفرنی\_ اختلال دو قطبی و اختلالات سایکوتیک سن 20 تا 40 سال جنس مذکر.

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

بیماری پزشکی زمینه ای دیگر مانند دیابت یا بدخیمی یا فشار خون وابستگی همزمان به ماده دیگر

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

رقم اخر کد ملی اگر زوج باشد در گروه حب الشفا و اگر فرد باشد در گروه TDCS قرار میگیرد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پک های دارویی توسط مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه شاهد بصورت کد بندی شده دارو و دارو نمادون اطلاع تیم تحقیق در اختیار قرار میگیرد در مورد TDCS بیماران کدبندی شده و فقط اپراتور انجام TDCS تا پایان مطالعه از واقعی یا شم بودن TDCS اطلاع دارد

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

کرج - طالقانی شمالی - کوچه بخشداری - شماره ۳۱

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

۳۱۵۵۶۶۴۷۳

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 2022-03-04

**کد کمیته اخلاق**

ir.iums.rec.1400.1147

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سو مصرف کانابیس

**کد ICD-10**

F12.1

**توصیف کد ICD-10**

Cannabis abuse

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وسوسه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اندازه گیری وسوسه کانابیس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حافظه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ازمون حافظه وکسلر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ازم.ن افسدگی هامیلتون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روش اجرای tDCS بصورت ۲۰ جلسه با پروتکل استاندارد کاهش وسوسه در ناحیه DLPFC (Dorsolateral prefrontal cortex) خواهد بود. نیمی از بیماران بدون اطلاع تیم درمان و خودشان توسط اپراتور TDCS واقعی و نیمی TDCS شام میگیرند. در این روش بر اساس مطالعات پیشین از تحریک تک کاناله که آند در ناحیه F3 و کاتد در ناحیه F4 قرار میگیرد که این نقاط بر اساس روش استاندارد مشخص شده اند. مدت هر جلسه 20 دقیقه و با شدت 2 میلی امپر تحریک در صورت تحمل صورت خواهد گرفت. در تمامی مدت مطالعه بیماران دو بار در هفته مراجعه سرپایی که جلسه tDCS صورت میگیرد و هر هفته ویزیت می شوند و مداخلات روانشناختی می گیرند و هر هفته یکبار تست ادراری خواهند داد و با توجه به طول عمر مثبت بودن ترکیبات کانابیس در ادامه این زمان برای پیگیری کافی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۴۳۱۵۵۶۷۳

تلفن

4471 8835 21 98+

ایمیل

dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بصورت هفتگی کیسول حب الشفا تحویل خواهند گرفت و بصورت روزانه ۳ عدد کیسول حب الشفا مصرف خواهند کرد. که هفتگی تعداد ۲۱ عدد کیسول می شود. شیوه مصرف کیسولها بصورت هر ۸ ساعت یکبار خواهد بود. کیسولها بدون اطلاع بیماران و تیم پژوهش کدگذاری شده که نیمی از آنها فرآورده واقعی بوده و نیمی دیگر پلاسبو می باشد. مدت درمان در گروه ۲ به مدت ۱۲ هفته بر اساس مطالعات پیشین می باشد و هر هفته بیماران از نظر بروز عوارض جانبی یا سایر مشکلات قرار میگیرند و مصرف صحیح کیسول در آنها بررسی می شود و در صورت وجود شرایط ادامه درمان هفته بعد کیسولها تحویل می شود. جلسات درمانی روانشناختی بصورت هفتگی برای بیماران پیگیری خواهد شد. تست ادراری نیز هفتگی اخذ میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

داروی حب الشفا

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سو مصرف مواد دکتر فیاض

نام کامل فرد مسوول

یاشا فیاض فیضی

آدرس خیابان

کرج - خیابان طالقانی - کوچه بخشداری -

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۵۵۶۶۴۷۳

تلفن

9703 3221 26 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاشا فیاض فیضی

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج خیابان بخشداری پلاک ۳۱

شهر

کرج

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
کرج خیابان بخشداری شماره ۳۱  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
۳۱۵۵۶۶۴۷۳

تلفن  
9703 3221 26 98+  
ایمیل  
dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها کلا پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

آنالیز داده‌ها مجاز است

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

dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com یا شا فیاض فیضی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل و بررسی طرف مدت یکماه پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

البرز  
کد پستی  
۳۱۵۵۶۶۴۷۳  
تلفن  
9703 3221 26 98+  
ایمیل  
dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاشا فیاض فیضی

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج خیابان بخشداری شماره ۳۱

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۵۵۶۶۴۷۳

تلفن

9703 3221 26 98+

ایمیل

dr\_yasha\_fayaz@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاشا فیاض فیضی

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی