

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه و ترکیب اثربخشی درمان تحریک مستقیم فراجمجمه ای و داروی وارنیکلین بر عملکرد اجرایی، ولع، افسردگی، اضطراب و استرس در افراد سیگاری مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 2023-02-12

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذکریا اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6444 3315 24 98+

آدرس ایمیل

dreskandari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و ترکیب اثربخشی درمان تحریک مستقیم فراجمجمه ای و داروی وارنیکلین بر عملکرد اجرایی، ولع، افسردگی، اضطراب و استرس در افراد سیگاری مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان تحریک مستقیم فراجمجمه ای و داروی وارنیکلین بر عملکرد اجرایی، ولع، افسردگی، اضطراب و استرس در افراد سیگاری مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش ولع، افسردگی، اضطراب، عملکرد اجرایی و بهبود عاطفه منفی از طریق تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و تأثیرات هم افزایی آن با داروی وارنیکلین در افراد افسرده وابسته به نیکوتین سیگار

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار که از طریق تصادفی سازی به دو گروه مداخله گمارش خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان شهید بهشتی، تجویز داروی وارنیکلین، دستگاه تحریک مغزی، مراجعینی که مصرف سیگار دارند بدون اطلاع از قرارگیری در دو گروه گمارش می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن توانایی رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق 2- داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 65 سال 3- مصرف روزانه بیش از ده نخ سیگار به مدت حداقل دو سال (14). 4- عدم مصرف سایر مواد از قبیل:

متامفتامین، اپیوئید و بنزودیازپین (از طریق مصاحبه بالینی توسط بالینگر مشخص می شود). 5- داشتن تشخیص افسردگی اساسی 6- عدم

برآورد سایر اختلالات شدید روانپزشکی

گروه های مداخله

افراد سیگاری

متغیرهای پیامد اصلی

ولع، عاطفه منفی، اضطراب، افسردگی، بهبود کارکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221214056816N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

کد پستی
4513615788
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به مصرف سیگار
کد ICD-10
Z72.0
توصیف کد ICD-10
Tobacco use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره در پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس (DASS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره در نیمرخ حالت خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیمرخ حالت خلقی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره در پرسشنامه میزان ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ولع

4

شرح متغیر پیامد
بهبود بازداری در آزمون استروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن توانایی رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 65 سال مصرف روزانه بیش از ده نخ سیگار به مدت حداقل دو سال (14) عدم مصرف سایر مواد از قبیل: متامفتامین، اپیونید و بنزودیازپین (از طریق مصاحبه بالینی توسط بالینگر مشخص می شود) داشتن تشخیص افسردگی اساسی عدم برآورد سایر اختلالات شدید روانپزشکی که از طریق مصاحبه ساختار یافته اسکید مورد غربال قرار خواهد گرفت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف بیش از یک سیگار ماریجوانا در هفته داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک از قبیل پارکینسون، صرع، تشنج، سکته و مشکلات قلبی عروقی داشتن بیماری های مرتبط با پوست سر داشتن سابقه ضربه به سر وجود وسیله یا ابزار در سر خروج از تحقیق پس از غیبت در دو جلسه مداوم درمان حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق روش تصادفی ساده با به کار گیری پرتاب سکه صورت می‌گیرد. به این صورت که آزمودنی ها به سورت تصادفی به گروه های درمانی و کنترل تخصیص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت خواهد بود که آزمودنی ها و درمانگر از اختصاص به گروه ها با خبر نبوده و همچنین تحلیلگر آماری نسبت به درمانگر و آزمودنی ها نیز کور خواهد بود.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان-بیمارستان شهید بهشتی، دیارتمان مطالعات اعتیاد

شهر

زنجان

استان

زنجان

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان- واحد پژوهش و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسکانداری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان- بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

eskandari.psychology@gmail.com

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل رایج برای کاهش ولع در افرادی سیگاری از طریق دستگاه تحریک برون جمجمه ای (tDCS)، قرارگیری الکترود تحریکی (آند) بر روی قشر پری فرونتال پشتی جانبی (DLPFC) راست و محل الکترود مهاری (کاتد)، قشر پری فرونتال پشتی جانبی چپ است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف واریتکلین معمولاً به این صورت آغاز می‌شود: سه روز نخست روزانه یک قرص ۵۰۰ میکروگرمیوزهای ۴ الی ۷ یک قرص (۵۰۰ میکروگرم) از روز ۸ به بعد یک قرص ۱ میلی گرم دو بار در روز است. دوره کامل مصرف واریتکلین ۱۲ هفته می‌باشد که ممکن است طبق نظر پزشک در صورت موفقیت در ترک سیگار، بیشتر از ۱۲ هفته نیز ادامه داشته باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل برای گروه ششم از طریق دستگاه تحریک برون جمجمه ای (tDCS)، قرارگیری الکترود تحریکی (آند) بر روی قشر پری فرونتال پشتی جانبی (DLPFC) راست و محل الکترود مهاری (کاتد)، قشر پری فرونتال پشتی جانبی چپ است و به میزان ۴۰ ثانیه اجرا می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داود احمدی

آدرس خیابان

دروازه ارگ بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 5224 24 98+

فکس

ایمیل

Eskandari.Psychology@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ذکریا اسکندری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

33544001 0098

ایمیل

Eskandari.Psychology@Gmail.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ذکریا اسکندری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

eskandari.psychology@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانه بودن داده اختصاصی هر فرد، داده‌ها در قالب مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و آنالیز آماری از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

با ذکر منبع

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

در سایت‌های علمی بارگزاری می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با ایمیل مسئول پروژه

سایر توضیحات

پس از آماده شدن داده‌ها دیتاها با مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود