پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی با دو گروه مداخله، یک سویه 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 وارونیکلین، 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 براي شرکت در تحقیق 2_داشتن سن حداقل 18 و حداکثر65 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 مصاحبة بالینی توسط بالینگر مشخص می شود). 5_ داشتن تشخیص افسردگی اساسی 6_عدم براورد سایر اختلالات شدید روانپزشکی

گروه‌های مداخله

افرادی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۳ ,12-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۳ ,2023-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذکریا اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6444

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن توانایی رضایت آگاهانه براي 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، اپیوئید و بنزودیازپین(از طریق مصاحبة بالینی توسط بالینگر مشخص می شود) داشتن تشخیص افسردگی اساسی عدم براورد 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 سویه 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، دپارتمان مطالعات اعتیاد

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513615788

تاریخ تایید
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

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

گروه‌های مداخله

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 وارنیکلین معمولاً به این صورت آغاز می‌شود: سه روز نخست روزانه یک قرص ۵۰۰ میکروگرمیروزهای ۴ الی ۷ یک قرص (۵۰۰میکروگرم)از روز ۸ به بعد یک قرص ۱ میلی گرم دو بار در روز است.دوره کامل مصرف وارنیکلین 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 شم 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 40 ثانیه اجرا می شود.
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
+98 24 5224 4001
فکس
ایمیل
Eskandari.Psychology@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 24 3354 4001
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
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 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
+98 24 3354 4001
ایمیل
eskandari.psychology@gmail.com

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
0098 33544001

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
+98 24 3354 4001

ایمیل
eskandari.psychology@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به محرمانه بودن داده اختصاصی هر فرد، داده ها در قالب مقاله به اشتراک گذاشته می شود.

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
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها و آنالیز آماری از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می شود.

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 سایت های علمی بارگزاری می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه با ایمیل مسئول پروژه

سایر توضیحات
پس از آماده شدن داده ها دیتاها با مقاله به اشتراک گذاشته می شود