

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و تمرین دایره ای بر ولع مصرف مواد مخدر، تکانشگری و تصمیم گیری ریسک پذیر در زنان وابسته به مواد مخدر در دوره بازتوانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین ورزشی و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر ولع مصرف مواد مخدر، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، حس لذت و انگیزگی زنان وابسته به مواد مخدر

طراحی

مطالعه با طراحی درون گروهی، موازنه متقابل با روش مربع های لاتین و دوسویه کور. تعداد 16 آزمودنی در معرض 4 شرایط مختلف قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، انجام خواهد شد. پس از انتخاب آزمودنی ها و آشنایی با فرآیند تحقیق، هر آزمودنی با یک ترتیب تصادفی در معرض 4 شرایط مختلف از ترکیب تمرین ورزشی و تحریک مغزی قرار خواهد گرفت. متغیرهای پژوهش قبل و بعد از تمرین و تحریک مغزی اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دامنه سنی 18 تا 50 سال ساکن شهر کرمانشاه مدت زمان عدم مصرف مواد مخدر بین 2 ماه تا 1 سال راست دست بودن (دست برتر، دست راست باشد) دارای سابقه اعتیاد به مصرف انواع مواد مخدر و در حال سپری نمودن دوره بازتوانی عدم وجود وابستگی جسمی به مواد مخدر (سپری نمودن دوره سم زدایی) اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک خروج: سابقه تشنج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضربه ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه تمرینات ورزشی منظم یا برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

این مطالعه به شکل درون گروهی و موازنه متقابل بوده و در آن آزمودنی ها در معرض 4 شرایط متفاوت شامل: (1) تمرین ورزشی+تحریک آنودال مغزی، (2) تمرین ورزشی+تحریک شم، (3) تحریک آنودال مغزی و (4) تحریک شم قرار خواهند گرفت. مدت تحریک 20 دقیقه و شدت آن 2 میلی آمپر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در ولع مصرف مواد، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، حس لذت و انگیزگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210617051606N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3845 8428

آدرس ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای و تمرین دایره ای بر ولع مصرف مواد مخدر، تکانشگری و تصمیم گیری ریسک پذیر در زنان وابسته به مواد مخدر در دوره بازتوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی و تحریک مغزی بر وابستگی به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامن 18 تا 50 سال ساکن شهر کرمانشاه مدت زمان عدم مصرف مواد مخدر بین 2 ماه تا 1 سال راست دست بودن (دست برتر، دست راست باشد) دارای سابقه اعتیاد به مصرف انواع مواد مخدر و در حال سپری نمودن دوره بازتوانی عدم وجود وابستگی جسمی به مواد مخدر (سپری نمودن دوره سم زدایی) اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابق یتشج، صرع یا سایر انواع بیماری های عصبی وجود دستگاه های قابل کاشت یا ضریان ساز در بدن مصرف دخانیات و الکل وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه تمرینات ورزشی منظم یا برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض 4 شرایط مختلف با روش مربع های لاتین تصادفی سازی خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هریک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 16 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A، B، C و D به چهار شرایط مداخله ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین ایجاد خواهد شد. در این حالت، یک مربع لاتین با چهار سطر و چهار ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت کننده های شماره 1 تا 4 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 5 تا 8 در توالی ردیف دوم، شرکت کننده های شماره 9 تا 12 در توالی ردیف سوم و شرکت کنندگان شماره 13 تا 16 در توالی ردیف چهارم قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوبه کور، محقق و شرکت کنندگان نسبت به نوع تحریک الکتریکی فراجمعه ای مورد استفاده در چهار شرایط مختلف کورسازی خواهند شد. در مطالعه حاضر از دستگاه تحریک کننده نورواستیم به منظور القا، تحریک الکتریکی جریان مستقیم در دو حالت آنودال و شم در چهار شرایط مختلف استفاده خواهد شد. بدین منظور، فردی خارج از تیم تحقیق و با آشنایی کامل با چگونگی کاربرد دستگاه تحریک مغزی وظیفه اعمال تحریک در جلسات مداخله را بر عهده خواهد داشت. به منظور کورسازی شرکت کنندگان، پس از نشستن آنان بر روی صندلی مخصوص، دستگاه تحریک کننده از دید آنان مخفی

شده و توسط یک کاور به طور کامل پوشیده می شود و الکترودها توسط آزمون گیرنده بر روی نواحی مورد نظر قرار داده می شود. به منظور کور سازی محقق نیز، القا تحریک مغزی بدون حضور محقق انجام خواهد شد و اطلاعات مربوطه در اختیار همان فرد خارج از تیم تحقیق خواهد بود. همچنین، در حالت تحریک شم، طبق پروتکل های استاندارد، مدت 30 ثانیه جریان فعال به منظور القا حس مشابه با حالت تحریک فعال بر روی سر القا شده و سپس جریان قطع شده و تحریک غیر فعال می شود اما الکترودها تا پایان زمان مشابه با تحریک آنودال بر روی سر باقی خواهند ماند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 2022-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف مواد مخدر

کد ICD-10

Z71.5

توصیف کد ICD-10

Drug abuse counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در ولع مصرف مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ولع مصرف مواد

می شود. در شرایط مداخله، ابتدا متغیرهای مورد نظر اندازه گیری خواهد شد و سپس آزمودنی ها تحریک مغزی را دریافت کرده و بعد تمرین مورد نظر را انجام خواهند داد. پس از پایان تمرینات، متغیرهای مورد نظر مجدداً اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش، تمامی آزمودنی ها علاوه بر سه جلسه مداخله در معرض یک جلسه کنترل شامل تحریک الکتریکی مغزی در حالت شم (اثر دارونما) قرار می گیرند. تمامی جزئیات اجرای پروتکل در حالت کنترل شبیه به حالت مداخله خواهد بود با این تفاوت که در حالت کنترل، تحریک الکتریکی مغز انجام نشده و جریان الکتریکی دستگاه تحریک کننده پس از 30 ثانیه غیر فعال خواهد شد. مدت شرایط کنترل نیز 20 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسؤول

علی حیرانی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 3267 3428 83

فکس

ایمیل

ali.heyрани@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی مصطفایی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

+98 3427 83 4515

شرح متغیر پیامد

تغییر در تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آزمون شناختی برو / نرو

3

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری ریسک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آزمون شناختی قمار آیوا (این نام مخفف نبوده و نام اصلی

آزمون می باشد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس 11 آیتمی حس لذت

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان انگیزندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس 6 آیتمی میزان انگیزندگی حس شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض سه شرایط مداخله ای با فاصله حداقل یک هفته شامل (1) تمرینات دایره ای + تحریک آنودال ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی، (2) تمرینات دایره ای + تحریک شم، و (3) تحریک آنودال ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی قرار خواهند گرفت. تمرینات دایره ای شامل 5 تا 7 دقیقه گرم کردن استاندارد و به دنبال آن اجرای 4 ست تمرین دایره ای خواهد بود. هر ست تمرین دایره ای از 8 ایستگاه شامل حرکات اسکات با وزن بدن، خزیدن خلزونی، دیپ بر روی نیمکت، پرش قورباغه، دراز و نشست، شنا روی زمین، لانژ متحرک و هاپر اکستنشن پشت خواهد بود. آزمودنی ها به مدت 40 ثانیه در هر ایستگاه تمرین مورد نظر را انجام خواهند. از آزمودنی ها خواسته خواهد شد که در مدت 40 ثانیه بهترین تلاش خود را جهت اجرای صحیح و هر چه بیشتر تمرین مورد نظر انجام دهند. بین هر ایستگاه 20 ثانیه استراحت وجود خواهد داشت. برای تحریک ناحیه مورد نظر در مغز نیز از مدت زمان 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر استفاده خواهد شد. برای این کار از دستگاه تحریک کننده نورواستیم ساخت شرکت مدینا طب استفاده خواهد شد. ناحیه هدف در مغز با استفاده از سیستم بین المللی نقشه برداری مغزی 10-20 شناسایی شده و با استفاده از دو الکترود ویژه تحریک و کلاه مخصوص الکتروانسفالوگرام تحریک ناحیه هدف انجام

ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل
اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ایمیل
b.mostafaei@razi.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

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

درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل:

e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات

کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات