

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی کارآمدی تحریک مغز با جریان مستقیم بر میزان ولع مصرف و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان به روش TDCS بر میزان ولع مصرف و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار می باشد. شرکت کنندگان در این طرح با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه 6 به سه گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول و دوم به صورت طرح متقاطع بر روی درمان با TDCS و کنترل Sham قرار داده خواهند شد. گروه سوم فقط تحت درمان استاندارد قرار خواهد گرفت. تولید توالی از طریق سایت sealed envelope به دست خواهد آمد و پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت در بسته صورت خواهد پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مرکز درمان سوء مصرف مواد بیمارستان شقای رشت در سال 1402 به صورت در دسترس انتخاب و وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد تشنج در 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری های نورولوژیک شرایط خروج: بروز هر نوع عارضه ناشی از درمان و عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله درمان فعال تحریک مغز طبق پروتکل TDCS نوع کاتدال به صورت جلسات روزانه هر جلسه به مدت 30 دقیقه در طول پانزده روز انجام می گیرد و در طول 30 دقیقه درمان از فیلم و موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده می گردد. گروه کنترل تحت درمان sham قرار می گیرند. بدین صورت که پروب ها به سر آن ها وصل می شود اما جریانی ایجاد نمی شود. بعد از گذراندن 5 روز استراحت برای هر دو گروه، در 15 جلسه آتی جای دو گروه جابجا می گردد. یک گروه فقط تحت درمان استاندارد بدون TDCS قرار خواهد گرفت. بعد از درمان اولیه، هر سه گروه به مدت 6 ماه به صورت هفتگی تحت درمان استاندارد روان درمانی ماتریکس و 6 جلسه آموزش ریلکسیشن قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف و کیفیت زندگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230430058029N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیومرث نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی تحریک مغز با جریان مستقیم بر میزان ولع مصرف و

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآمدی تحریک مغز در بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد از دوکلاس اویپوئید و یا مت آمفتامین (براساس معیارهای DSM-5).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد تشنج در 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری های نورولوژیک بارداری عقب ماندگی ذهنی وجود عارضه در جمجمه جود هر نوع فلز در جمجمه و یا مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60

بیماران مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد به طریق انتخاب آسان و در

دسترس از مرکز درمان سوء مصرف مواد بیمارستان شفای رشت

در سال 1402 انتخاب می شوند. سن بیماران در بازه ۱۸ تا 65 سال

می باشد. در ابتدا با گرفتن نمونه ادراری و انجام مصاحبه تشخیصی نوع

اختلال مصرف فرد به تفکیک نوع ماده مشخص می گردد. در شروع

درمان به آزمودنی اجازه داده می شود که مواد را در یک روند ده روزه

به مرور کاهش داده و چنانچه علائم بازگیری داشته باشند از داروها در

جهت کاهش علائم آزمودنی استفاده می گردد. علائم بازگیری با تست

SOWS و OOWS در آزمودنی ها سنجیده می شود. چنانچه در ارزیابی

اولیه هر کدام از مراجعین مطابق معیارهای DSM-5 دچار اختلال

اضطراب یا افسردگی باشند جهت درمان از داروهای ضد افسردگی و

ضد اضطراب در بیماران استفاده می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این طرح با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی

با اندازه 6 به سه گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی

سازی فردی است و تولید توالی از طریق سایت sealed envelope

(<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>)

(ists) به دست خواهد آمد. پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت دربسته

صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقایسه

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به مزمن بودن وابستگی به مواد، پرهزینه بودن درمان به روش

TDCS و همچنین بهره مندی تعداد بیشتری از شرکت کنندگان از این

روش درمانی، در این مطالعه طرح مقایسه مورد استفاده قرار خواهد

گرفت. شرکت کنندگان در این طرح با استفاده از روش تصادفی سازی

بلوکی به سه گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول و دوم به

صورت طرح مقایسه بر روی درمان با TDCS و کنترل Sham قرار

داده خواهند شد. بطوری که گروه اول در 15 جلسه نخست به صورت

روزانه تحت درمان به روش TDCS کاتدیک و گروه دوم تحت کنترل

Sham گذاشته می شوند. در 15 جلسه آتی جای دو گروه جابجا می

گردد. گروه سوم فقط تحت درمان استاندارد قرار خواهد گرفت.

درمان فعال تحریک مغز طبق پروتکل TDCS نوع کاتدال به صورت

جلسات روزانه، هر جلسه به مدت 30 دقیقه در طول پانزده روز انجام

می گیرد. بیمار در هر بار انجام TDCS (قبل و بعد از هر جلسه) از نظر

وقوع هرگونه عارضه جانبی مورد ارزیابی قرار می گیرد. بررسی

عوارض جانبی درمان بر اساس پرسشنامه خود ساخته (ساخته شده

توسط مرکز تحقیق و با نظارت 5 نفر از متخصصان همکار طرح) اجرا

می شود. بعد از درمان اولیه، به مدت 6 ماه به صورت هفتگی، هر سه

گروه تحت درمان استاندارد روان درمانی ماتریکس و 6 جلسه آموزش

ریلکسیشن قرار می گیرند. در دوره پیگیری، بیماران در سه مقطع 1

ماهه، 3 ماهه و 6 ماهه از نظر مصرف مواد بررسی خواهند شد.

بررسی مصرف مواد در جلسات درمان ماتریکس بطور اتفاقی خواهد

بود. پروتکل درمانی تحریک مغز با جریان الکتریکی یک تکنولوژی شایع

برای درمان بیماری های مغزی می باشد. در مطالعه حاضر، برای تحریک

مغزی، از ابزار TDCS استفاده کردیم که توسط شرکت دانش بنیان

پیام گیلان مهر ساخته شده است و تحت لیسانس دانشگاه علوم

پزشکی گیلان می باشد. منبع جریان الکتریکی باتری های آلکالینی 18

ولتی به ابعاد (32 سانتیمتر در 21 سانتیمتر در 11 سانتیمتر) و وزن

(5.1 کیلو گرم) می باشد. در این مطالعه 3 لید کاند و 3 لید آند مورد

استفاده قرار می گیرد. هر کدام از پروبها در دو قطب مثبت و منفی

(۳ عدد پروب کاند و ۳ عدد پروب آند) دارای سطح مقطع ۴ سانتی متر

مربع بوده و بر روی آن روکشی از ماده روبر کشیده شده که توسط

ژل به آسانی جریان را به سطح جمجمه منتقل می کند پروبها به صورتی

در کنار هم قرار می گیرند که لیدهای کاتدال در کنار یکدیگر بدون اتصال

به هم و به صورت مثلثی با قاعده به سمت پایین در نواحی سوپرا

اوربیتال راست و fp2 در سیستم EEG 10-20 و لیدهای آنودال در ناحیه

تمپورواکسیپیتال چپ (P1, C3, T7) به صورت مثلثی که راس آنها به

طرف بالا و قاعده به سمت بیرون و پایین است قرار داده می شود.

پروبهای آند کمی از حد گفته شده به سمت پائین (ناحیه لیمبیک مغز)

قرار داده می شود. الکترودها غیر فلزی و رسانا بوده و پس از آغشته

شدن به نرمال سالین به جهت تسهیل انتقال و کاهش سوزش در ناحیه

پوست، توسط یک باند الاستیکی در جایگاهش در اسکالپ نگه داشته

می شود. پس از اطمینان از جای گذاری الکترودها، دستگاه TDCS که

با باتری 18 ولت قابل شارژ است، جریان الکتریکی مستقیم و

یکنواخت مداومی (حداکثر 2 میلی آمپر در هر کدام از 3 الکترودها) از

طریق الکترودها به کورتکس زیر محل الکترودها برای مدت زمان حداکثر

۳۰ دقیقه می فرستد. ضمناً در طول 30 دقیقه درمان از فیلم و

موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان
17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

33336395 - (013) 0

تاریخ تایید

1402/01/29, 2023-04-18

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سوء مصرف مواد

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

2

شرح

وابستگی به مواد محرک دیگر

کد ICD-10

F15.2

توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ولع مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دوره پیگیری 1 ماهه، 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از آزمون (Addiction craving scale) ACS بدست

می آورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دوره پیگیری 1 ماهه، 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت SF-36

بدست می آورد

2

شرح متغیر پیامد

داده های EEG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دوره پیگیری 1 ماهه، 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پردازش سیگنال مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول در 15 جلسه نخست به صورت روزانه تحت درمان به

روش TDCS کاتدیک قرار می گیرد و بعد از گذراندن 5 روز استراحت در 15 جلسه بعد تحت Sham قرار می گیرد. درمان فعال تحریک مغز طبق پروتکل TDCS نوع کاتدال به صورت جلسات روزانه، هر جلسه به مدت 30 دقیقه در طول پانزده روز انجام می‌گیرد. بیمار در هر بار انجام TDCS (قبل و بعد از هر جلسه) از نظر وقوع هرگونه عارضه جانی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. درمان Sham بدین صورت است که پروپ ها روی سر بیماران قرار داده می شود اما جریان الکتریکی به آن متصل نمی شود. همچنین در طول 30 دقیقه درمان فعال TDCS درمان Sham از فیلم و موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده می گردد. بعد از درمان اولیه، به مدت 6 ماه به صورت هفتگی تحت درمان استاندارد روان درمانی ماتریکس و 6 جلسه آموزش ریلکسیشن قرار می گیرند. ابزار TDCS که در این مطالعه استفاده خواهد شد توسط شرکت دانش بنیان پیام گیلان مهر ساخته شده است و تحت لیسانس دانشگاه علوم پزشکی گیلان می باشد. منبع جریان الکتریکی باتری های آلکالینی 18 ولتی به ابعاد (32 سانتیمتر در 21 سانتیمتر در 11 سانتیمتر) و وزن (5.1 کیلو گرم) می باشد. در این مطالعه 3 لید کاتد و 3 لید آند مورد استفاده قرار می گیرد. هر کدام از پروپها در دو قطب مثبت و منفی (۳ عدد پروپ کاتد و ۳ عدد پروپ آند) دارای سطح مقطع ۴ سانتی متر مربع بوده و بر روی آن روکشی از ماده رویر کشیده شده که توسط ژل به آسانی جریان را به سطح مجامه منتقل می‌کند پروپها به صورتی در کنار هم قرار می گیرند که لیدهای کاتدال در کنار یکدیگر بدون اتصال به هم و به صورت مثلثی با قاعده به سمت پایین در نواحی سوپرا اوربیتال راست و fp2 در سیستم EEG 10-20 و لیدهای آنودال در ناحیه تمپورواکسیپیتال چپ (P1، C3، T7) به صورت مثلثی که راس آنها به طرف بالا و قاعده به سمت بیرون و پایین است قرار داده می شود. پروپهای آند کمی از حد گفته شده به سمت پائین (ناحیه لیمبیک مغز) قرار داده می شود. الکترودها غیرفلزی و رسانا بوده و پس از آغشته شدن به نرمال سالین به جهت تسهیل انتقال و کاهش سوزش در ناحیه پوست، توسط یک باند الاستیکی در جایگاهش در اسکالپ نگه داشته می شود. پس از اطمینان از جای گذاری الکترودها، دستگاه TDCS که با باتری 18 ولت قابل شارژ است، جریان الکتریکی مستقیم و یکنواخت مداومی (حداکثر 2 میلی آمپر در هر کدام از 3 الکترود) از طریق الکترودها به کورتکس زیر محل الکترود برای مدت زمان حداکثر ۳۰ دقیقه می فرستد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم طی 15 جلسه اول تحت درمان Sham قرار می گیرند و بعد از 5 روز استراحت به مدت 15 جلسه تحت درمان فعال TDCS قرار خواهند گرفت. درمان فعال تحریک مغز طبق پروتکل TDCS نوع کاتدال به صورت جلسات روزانه، هر جلسه به مدت 30 دقیقه در طول پانزده روز انجام می‌گیرد. بیمار در هر بار انجام TDCS (قبل و بعد از هر جلسه) از نظر وقوع هرگونه عارضه جانی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. درمان Sham بدین صورت است که پروپ ها روی سر بیماران قرار داده می شود اما جریان الکتریکی به آن متصل نمی شود. همچنین در طول 30 دقیقه درمان فعال TDCS و درمان Sham از فیلم و موسیقی برای کمک به آرام سازی بیماران استفاده می گردد. بعد از درمان اولیه، به مدت 6 ماه به صورت هفتگی تحت درمان استاندارد روان درمانی ماتریکس و 6 جلسه آموزش ریلکسیشن قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان رایج قرار می گیرند. بدین صورت که برای درمان ایپوم (تریاک و ...)، از پروتکل کشوری درمان با آگونست و برای درمان مت آمفتامین ها از درمان استاندارد ماتریکس استفاده خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

کیومرث نجفی

آدرس خیابان

رشت. میدان مصلی. خیابان 15 خرداد. مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کیومرث نجفی

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهريور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی بیمارستان

شفا دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

رشت. میدان مصلی. خیابان 15 خرداد. مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی بیمارستان

شفا دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

رشت. میدان مصلی. خیابان 15 خرداد. مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

کیومرث نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی بیمارستان

شفا دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

رشت، میدان مصلی، خیابان 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955599

تلفن

6268 3366 13 98+

ایمیل

k_najafi@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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