پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی - رفتاری و تحریک جریان مستقیم از روی مغز (tDCS) در کاهش علائم و بهبود کارکردهای اجرایی دانشجویان دارای اعتیاد به اینترنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی – رفتاری مختص اعتیاد به اینترنت و تحریک جریان مستقیم از روی مغز (tDCS) در کاهش علائم و بهبود کارکردهای اجرایی دانشجویان مبتلا به اعتیاد به اینترنت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه شم به صورت موازی، تصادفی شده، بر روی 40 فردخواهد بود. برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری جدول اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان معتاد به اینترنت که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر زنجان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت آگاهانه و شرکت به صورت داوطلبانه در جلسات درمان اعتیاد به اینترنت ، داشتن حداقل 18 و حداکثر 38 سال سن ، دانشجو بودن افراد و تشخیص ابتلا به اعتیاد به اینترنت
معیارهای عدم ورود: داشتن سایر اختلالات روانپزشکی مانند افسردگی، اسکیزوفرنی، سایر اختلالات سایکوز، اختلالات وسواس، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی و غیره، دریافت داروهای روانپزشکی ، دریافت درمان‌های روانشناختی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: درمان شناختی رفتاری بر اساس پروتکل درمانی(دوازده جلسه هفتگی و یک پیگیری شش ماهه) انجام خواهد گرفت، درمان شناختی ـ رفتاری مختص اعتیاد به اینترنت، به شناخت احساسات و اعمال ناکارآمد، نقایص اجتماعی و رفتاری، انگیزه، و ایجاد رفتارهای جایگزین می‌پردازد گروه مداخله2:درمان تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه که بر اساس پروتکل درمانی 12 جلسه ای انجام خواهد گرفت، این دستگاه با نام تجاری Activadose است که تولید کشور کانادا می باشد. گروه مداخله3: شم برای tdcs، مشابه گروه 2 ولی بدون تحریک مغزی گروه مداخله4: کنترل، گروهی هست که ارزیابی قبل و بعد از مداخلات انجام خواهد شد، در حالیکه هیچ مداخله ای بر روی جامعه مورد پژوهش انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

اعتیاد به اینترنت - کارکردهای اجرایی - توانایی‌های شناختی - تنظیم هیجان - تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221214056816N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

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
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی – رفتاری و تحریک جریان مستقیم از روی مغز (tDCS) در کاهش علائم و بهبود کارکردهای اجرایی دانشجویان دارای اعتیاد به اینترنت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان شناختی – رفتاری و تحریک جریان مستقیم از روی مغز (tDCS) در اعتیاد به اینترنت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه و شرکت به صورت داوطلبانه در جلسات درمان اعتیاد به اینترنت داشتن حداقل 18 و حداکثر 38 سال سن دانشجو بودن افراد تشخیص ابتلا به اعتیاد به اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر اختلالات روانپزشکی مانند افسردگی، اسکیزوفرنی، سایر اختلالات سایکوز، اختلالات وسواس، اختلال دوقطبی، اختلالات اضطرابی و غیره دریافت داروهای روانپزشکی دریافت درمان‌های روانشناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های اولیه بصورت نمونه گیری در دسترس خواهد بود و سپس با توجه به ابزارهای غربالگری کسانی که تشخیص اعتیاد به اینترنت گرفته اند از طریق تصادفی سازی ساده با استفاده از برنامه های کامپیوتری از جدول اعداد تصادفی برای گماردن در گروه های شم و درمان انتخاب خواهند شد. در این روش همه اعضای جامعه شانس برابری برای انتخاب شدن دارند. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، پژوهشگر ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص می کند؛ و به ترتیب به آنها کُد یا شماره مسلسل می دهد تا نمونه ها انتخاب گردند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به اینترنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، قبل از مداخله- پس آزمون،1 هفته پس از مداخله- پیگیری، 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه توانایی‌های شناختی نجاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، قبل از مداخله- پس آزمون،1 هفته پس از مداخله- پیگیری، 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانایی‌های شناختی نجاتی

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، قبل از مداخله- پس آزمون،1 هفته پس از مداخله- پیگیری، 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامة دشواری در تنظیم هیجان روئمر

4

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تکانشگری بارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، قبل از مداخله- پس آزمون،1 هفته پس از مداخله- پیگیری، 3ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تکانشگری بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی ـ رفتاری مختص اعتیاد به اینترنت، به شناخت احساسات و اعمال ناکارآمد، نقایص اجتماعی و رفتاری، انگیزه، و ایجاد رفتارهای جایگزین می‌پردازد که شامل دوازده جلسه هفتگی و یک پیگیری شش ماهه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال توسط دستگاه اکتیودوز ساخته کشور کانادا می باشد که یک تکنیک تحریک مغزی غیرتهاجمی، بدون درد و قابل تحمل است که قادر به تغییر فعال‌سازی قشر مغز است و جریان مستقیم ضعیفی را از طریق الکترودهای سطحی روی پوست سر اعمال می‌کند این جریان ضعیف و مستقیم از طریق اتصال دو الکترود آند و کاتد در نقاط مختلف روی سطح جمجمه منجر به افزایش و کاهش تحریک نورونهای زیرین می‌شود این درمان 12 جلسه ی 20 دقیقه ای خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه شم: الکترودهای روی جمجمه آن ها قرار خواهد گرفت ولی هیچ گونه تحریک مغزی صورت نخواهد گرفت این درمان نیز 12 جلسه ی 20 دقیقه ای خواهد بود که توسط دستگاه tDCS اکتیودوز ساخته کشور کانادا می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه اعمال درمانی انجام نمی شود و در آن فقط ارزیابی ها انجام می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی تخصصی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

زکریا اسکندری، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشگاه زنجان

آدرس خیابان

زنجان- بالاتراز میدان ارگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهیدبهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4001

فکس

+98 24 3354 2403

ایمیل

beheshti @zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

مهدی خانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان- بالاتراز میدان ارگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهیدبهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
m.xani1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زکریا اسکندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان شهید بهشتی، میدان دروازه ارک، دپارتمان مطالعات اعتیاد
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3315 6444
فکس
ایمیل
dreskandari@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان- بالاتراز میدان ارگ - مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهیدبهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
m.xani1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد