

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات تحریک مغناطیسی فراجمعه ای تکراری (rTMS) بر روی ولع مصرف مواد در بیماران وابسته به مواد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثردرمانی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای تکراری (rTMS) بر روی ولع مصرف مواد در بیماران وابسته به مواد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص اختلال مصرف مواد مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی زنجان، در بخش rTMS تحریک فعال یاساختگی دریافت می کنند. بیمار و محقق از نوع تحریک اطلاع ندارند. فقط متصدی rTMS و متخصص آمار از نوع تحریک اطلاع دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص اختلال مصرف مواد طبق معیارهای DSM-5 و عدم وجود مصرف چند ماده ای که در طول درمان هیچ داروی دریافت نمی کنند. معیارهای عدم ورود: بیمار باردار باشد یا بیماری روانپزشکی دیگر، بیماری های عصبی (تشنج و...) یا بیماری جسمی شدید داشته باشد و همچنین وجود ایمپلنت های فلزی، ضریان ساز قلبی، پروتز گوش داخلی.

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص اختلال مصرف مواد طبق معیارهای DSM-5 به دو گروه 18 نفره تقسیم می شوند. گروه مداخله تحریک واقعی دریافت می کنند. گروه کنترل تحریک ساختگی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف مواد در بیماران با اختلال مصرف مواد که بانمره کسب شده از مقیاس سنجش ولع مصرف لحظه ای مواد (پرسشنامه DDQ) سنجیده می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه بای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 3573 17 98+

آدرس ایمیل

nafise_bay@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تحریک مغناطیسی فراجمعه ای تکراری (rTMS) بر روی ولع مصرف مواد در بیماران وابسته به مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی تحریک مغناطیسی فراجمعه ای تکراری (rTMS) بر روی ولع مصرف مواد در بیماران وابسته به مواد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص اختلال مصرف مواد (SUD) طبق معیارهای DSM-5 عدم وجود مصرف چند ماده ای افراد در طول درمان هیچ دارویی دریافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230306057642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

نکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص همزمان هر بیماری روانپزشکی دیگر طبق معیارهای DSM-5
بیماری های عصبی مثل: تشنج، سکنه مغزی، بیماری عروق مغز
وجود ایملنت های فلزی، ضربان ساز قلبی، پروتز گوش داخلی بارداری
بیماری جسمی شدید مثل: عفونت، بدخیمی یا شرایط طبی ناپایدار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: 36 بیمار به صورت دسترس و با گذراندن شرط ورود به مطالعه برای شرکت در طرح انتخاب می شوند. اما تخصیص آنها به هر یک از گروه های درمان به صورت تصادفی ساده خواهد بود. برای تصادفی سازی، با کمک نرم افزار اکسل به وسیله توزیع دوجمله ای و احتمال 50% برای n=36 کد 0 و 1 تولید می کنیم. به این صورت به طور مساوی 18 کد 0 و 18 کد 1 تولید می شود. هر شرکت کننده کاملاً تصادفی و با احتمال 50% کد 0 یا 1 می گیرد. کد 0 به منزله گروه کنترل و کد 1 به منزله گروه مداخله در نظر گرفته می شود. به این ترتیب نوع درمان هر فرد، قبل از ورود به مطالعه و مشاهده توسط هر یک از افراد تیم تحقیق، مشخص شده است. قابل ذکر است با توجه به دوسویه کور بودن مطالعه، فقط متصدی rTMS و متخصص آمار از نحوه کد بندی و تخصیص بیماران اطلاع دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسویه کور است. این به این معنی است که محقق و بیمار از نوع درمان اطلاع ندارند. با توجه به این که درمان توسط متصدی rTMS بر روی بیماران قابل اجراء است، میتوان شرایط دوسویه کور را به طور دقیق اجراء کرد. قابل ذکر است با توجه به دوسویه کور بودن مطالعه، فقط متصدی rTMS و متخصص آمار از نحوه کد بندی و تخصیص بیماران، اطلاع دارند. بیماران قبلاً فرم رضایت آگاهانه را مطالعه و امضا کرده اند. تمام بیماران به دستگاه rTMS متصل می شوند و کلاهک دستگاه روی سر آنها قرار می گیرد. هیچ بیماری از نوع تحریک (فعال یا ساختگی) اطلاع ندارد. متصدی rTMS از نوع تحریک اطلاع دارد. برای بیمارانی که تحریک فعال دریافت می کنند، دستگاه روی فرکانس 10 هرتز تنظیم می شود. برای بیمارانی که تحریک ساختگی دریافت می کنند، دستگاه روی فرکانس 0 هرتز تنظیم می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار دکتر نبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2022-11-24, 1401/09/03

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence Cannabis dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف مواد در بیماران با اختلال مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع درمان، یک روز پس از پایان درمان و دو ماه پس

از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف مواد (DDQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت rTMS فعال قرار می گیرند، 12 جلسه

rTMS فعال با فرکانس 10 هرتز، 3 بار در هفته طی 4 هفته متوالی

دریافت می کنند. کلاهک دستگاه روی سر بیماران قرار می گیرد و تحریک

بر روی قسمت پشتی جانبی قشر پیش پیشانی چپ (Left DLPFC)

دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تحریک ساختگی دریافت می کنند. بیماران به

دستگاه rTMS متصل می شود و کلاهک دستگاه روی سر بیماران قرار می گیرد تا تحریک ساختمانی دریافت می کنند. 12 جلسه rTMS ساختمانی با فرکانس 0 هرتز، 3 بار در هفته طی 4 هفته متوالی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه عراقی

آدرس خیابان

بعثت

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

beheshti@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان دکتر صمدندری

آدرس خیابان

بلوار دکتر ثبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0651 3342 24 98+

فکس

9553 3344 24 98+

ایمیل

medicine@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://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

الهام فقیه زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشکده پزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

0300 3344 24 98+

فکس

9553 3344 24 98+

ایمیل

e.faghihzadeh@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا شعبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بعثت، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

2403 3354 24 98+
ایمیل
Nafise_bay@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://beheshti.zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنگام انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت تحقیقات علمی

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه دانشگاه

سایر توضیحات

کد پستی
4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

manaz@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://beheshti.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نقیسه بای

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بعثت، دروازه ارک، بیمارستان شهیدبهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

فکس