پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز (tDCS) با توانبخشی شناختی بر توجه انتخابی، انعطاف پذیری شناختی، بازداری پاسخ و ولع مصرف در معتادین تحت درمان نگهدارنده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز (tDCS) با توانبخشی شناختی بر توجه انتخابی، انعطاف پذیری شناختی، بازداری پاسخ و ولع مصرف در معتادین تحت درمان نگهدارنده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 45 بیمار که برای تصادفی سازی آن در تقسیم گروه ها از روش قرعه کشی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

به لحاظ گردآوری داده ها نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون پس آزمون با دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل خواهد بود. جامعه آماری پژوهش شامل کلیه افراد مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد است که در شش ماهه اول 1402 در مراکز درمان نگهدارنده با آگونیست شهر سمنان تحت درمان می باشند. در انتخاب آزمودنی از روش نمونه گیری خوشه ای استفاده خواهد شد که از بین مراکز شهر سمنان ابتدا سه مرکز انتخاب و از هر مرکز تعداد 15 نفر به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل گمارش می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شامل سن بین 18 تا 60 سال، گذشت حداقل دو ماه از آغاز درمان و پایان دوره القا و پایدارسازی، عدم دریافت مداخلات روان شناختی دیگر، تست منفی مصرف مواد، عدم ابتلا یا داشتن سابقه صرع، عقب ماندگی ذهنی، داشتن تحصیلات حداقل دیپلم و رضایت کتبی برای ورود به پژوهش خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش الف تعداد ده جلسه تحریک جریان الکتریکی فراجمجمه ای دریافت خواهند نمود. گروه آزمایش ب هم تعداد ده جلسه توانبخشی شناختی دریافت خواهند نمود گروه کنترل برنامه درمان معمول خود را ادامه خواهند داد و مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه انتخابی، انعطاف پذیری شناختی، بازداری پاسخ و ولع مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230730058968N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4231

آدرس ایمیل

researcher6411@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز (tDCS) با توانبخشی شناختی بر توجه انتخابی، انعطاف پذیری شناختی، بازداری پاسخ و ولع مصرف در معتادین تحت درمان نگهدارنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز (tDCS) با توانبخشی شناختی دردرمان معتادین تحت درمان نگهدارنده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل دو ماه از آغاز درمان پایان دوره القا و پایدارسازی تست منفی مصرف مواد داشتن تحصیلات حداقل دیپلم رضایت کتبی برای ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مداخلات روان شناختی دیگر ابتلا یا داشتن سابقه صرع یا سایر بیماری های مغزی و روانپریشی عقب ماندگی ذهنی مصرف مواد و یا داروهای ضداضطراب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد در گروه های مطالعه، از روش پرتاب تاس استفاده شد به گونه ای که اعداد 1 و 2 برای قرار گیری افراد در گروه درمان tDCS، اعداد 3 و 4 برای قرارگیری افراد در گروه توانبخشی شناختی و اعداد 5 و6 برای قرارگیری افراد در گروه کنترل تعریف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اعضای مراکز درمانی که بیماران از آنها انتخاب شدند و همچنین دو نفر که کار ارزیابی و تکمیل ابزارهای مورد استفاده در پژوهش را انجام می دادند نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه در این مطالعه، شرکت کنندگان یکی از مداخلات توانبخشی شناختی یا تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز را دریافت می کنند امکان کورسازی در مورد شرکت کنندگان میسر نبود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه روانشناسی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معتادین تحت درمان نگهدارنده

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندر وال (2010)

3

شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برو، نرو

4

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش شدت ولع مصرف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش الف تعداد ده جلسه تحریک جریان الکتریکی فراجمجمه ای دریافت خواهند نمود. مداخله با دستگاه OASIS PRO WITH tDCS از شرکت MIND ALIVE استفاده شد. آزمودنی ها در این گروه به صورت یک روز درمیان به مدت ده جلسه در جلسات درمان شرکت کردند. الکترود آند در ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی چپ و الکترود کاتد در ناحیه ی خلفی جانبی قشر پیش پیشانی راست قرار گرفت و در هر جلسه به مدت 20 دقیقه، جریان 2 میلی آمپر جریان مستقیم الکتریکی ازز جمجمه افراد عبور داده شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش ب هم تعداد ده جلسه توانبخشی شناختی دریافت نمودند که از برنامه ی رایانه ای توانبخشی شناختی نجاتی (2010) که شامل تقویت حافظه ی کاری، تقویت توجه انتخابی، تقویت توجه پایدار و تقویت توجه انتقالی است استفاده شد.این برنامه در 10 جلسه 30 دقیقه ای و هر هفته 3 جلسه اجرا شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل برنامه درمان معمول خود را ادامه خواهند داد و مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قائم

نام کامل فرد مسوول

حمید اقبالی

آدرس خیابان

باغ فردوس، بالاتر از سه راه ولیعصر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519684713

تلفن

+98 23 3334 1401

ایمیل

esmaeili.afsaneh64@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سدید

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر جلالی

آدرس خیابان

شهرک پیامبر اعظم، میدان نور، بلوار فضیلت، مرکز سدید

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

7967499351

تلفن

+98 23 3345 6895

ایمیل

mjr.psychology@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نور

نام کامل فرد مسوول

امیر مسعود ترتیب گودرزی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان 17 شهریور، خیابان امام حسین، کلینیک نور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

351835646

تلفن

+98 23 3342 3519

ایمیل

esmaeili.afsaneh64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرزو طحان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۷۱۱۱۳۵۱۳۱

تلفن

+98 23 3165 6565

ایمیل

info@semnaniau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4231
فکس
ایمیل
researcher6411@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4231
فکس
ایمیل
researcher6411@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه روانشناسی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4231
فکس
ایمیل
researcher6411@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

داده ها برای آنالیزهای مربوط به مطالعات مروری و فراتحلیل قابل دسترسی خواهد بود

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

برای دریافت مستندات می توان از طریق ایمیل researcher6411@gmail.com اقدام نمود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده های مجاز به محض رویت پیام در ایمیل نهایتا در مدت یک هفته در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات