

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 آگونیسیت 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 پایداری، 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.

گروه های 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

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 فراجمعه ای مغز (tDCS) با توانبخشی شناختی در درمان 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 روانپزشکی عقب ماندگی ذهنی مصرف مواد و یا داروهای ضد اضطراب

روانشناسی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

شرح

معتادین تحت درمان نگهدارنده

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ

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 و 6 برای قرارگیری افراد در گروه کنترل تعریف گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندر وال (2010)

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 گروه های مطالعه

موازی

شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون برو، نرو

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سنجش شدت ولع مصرف

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه

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. الکتروود آند در ناحیه خلفی جانبی قشر پیش پیشانی چپ و الکتروود 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 از ز 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

مصاداق ندارد

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

6895 3345 23 98+

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

3519 3342 23 98+

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

6565 3165 23 98+

ایمیل

info@semnaniau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

1401 3334 23 98+

ایمیل

esmaeili.afsaneh64@yahoo.com

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه باقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

4231 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4231 3365 23 98+

فکس

ایمیل

researcher6411@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه باقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

4231 3365 23 98+

فکس

ایمیل

researcher6411@gmail.com

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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

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 نهایتاً در مدت یک هفته در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات

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