پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) بر عملکردهای شناختی و ولع مصرف در افراد معتاد تحت درمان نگه دارنده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) بر عملکردهای شناختی و ولع مصرف در افراد معتاد تحت درمان نگه دارنده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: کیلینک درمان دارویی اعتیاد نوید واقع در شهر سمنان؛ جمعیت مورد مطالعه: تمامی افراد وابسته به مواد تحت درمان با داروی نگهدارنده متادون شهر سمنان؛ نوع کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، عدم مصرف موادمخدر، استفاده از روش درمان نگه دارنده. معیارهای عدم ورود: استفاده از روش غیر از روش های نگه دارنده جهت درمان اعتیاد، جنسیت زن، بی سوادی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) گروه کنترل: برنامه درمان معمول بدون هیچگونه مداخله و تغییر
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی، ولع مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059170N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,20-12-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,20-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی نیکفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3336 0529
آدرس ایمیل
nikfardmostafa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۲ ,2023-07-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,2023-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۴/۱۲ ,2023-07-03
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,2023-09-11
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,2023-09-21

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) بر عملکردهای شناختی و ولع مصرف در افراد معتاد تحت درمان نگه دارنده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم مغز بر عملکردهای شناختی و ولع مصرف
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصلات ابتدایی عدم مصرف مواد مخدر استفاده از روش درمان نگهدارنده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از روشی غیر از روش های درمان نگهدارنده جنسیت زن بی سوادی
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
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 و 3 برای قرار گیری افراد در گروه درمان tDCS، اعداد 4 ، 5 و 6 برای قرارگیری افراد در گروه کنترل تعریف گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 آزاد سمنان
آدرس خیابان
شهرک تعاون؛ سیزدهم غربی؛ ساختمان یاس؛ پلاک 44
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753367
تاریخ تایید
2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ولع مصرف

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 10 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد حافظه فعال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تعداد ده جلسه تحریک جریان الکتریکی فراجمجمه ای دریافت نمودند. 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 اززز جمجمه افراد عبور داده شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل برنامه درمان معمول خود را ادامه دادند و مداخله دیگری دریافت نکردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد نوید
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاجر کسائیان
آدرس خیابان
بلوار قائم؛ ساختمان آفتاب؛ طبقه 3
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3519667961
تلفن
+98 23 3334 6672
ایمیل
dr.hkasaian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرزو طحان
آدرس خیابان
پارک سوکان؛ دانشگاه آزاد سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۷۱۱۱-۳۵۱۳۱
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؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی نیکفرد
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک تعاون؛ سیزدهم غربی؛ ساختمان یاس؛ پلاک 44
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753367
تلفن
+98 23 3336 0529
فکس
ایمیل
nikfardmostafa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی نیکفرد
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک تعاون؛ سیزدهم غربی؛ ساختمان یاس؛ پلاک 44
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753367
تلفن
+98 23 3336 0529
فکس
ایمیل
nikfardmostafa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی نیکفرد
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک تعاون؛ سیزدهم غربی؛ ساختمان یاس؛ پلاک 44
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514753367
تلفن
+98 23 3336 0529

فکس

ایمیل

nikfardmostafa@gmail.com

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل اشتراک گزاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اواخر سال 2023

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس عموم افراد میتواند قرار بگیرد

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

اجازه استفاده وجود دارد

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

nikfardmostafa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست با بررسی های صورت گرفته مستندات

سایر توضیحات