

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک 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 سواد.

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۹، 20-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 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

0529 3336 23 98+

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 تحصیلات

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

سواد

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مذکر

## 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 فراجمعه ای دریافت نمودند. مداخله با دستگاه OASIS PRO WITH tDCS از شرکت MIND ALIVE استفاده شد. آزمودنی‌ها در این گروه به صورت یک روز در میان 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 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

مصادق 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

## 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

1402/04/27, 2023-07-18

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

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514753367  
تلفن  
0529 3336 23 98+  
فکس  
ایمیل  
nikfardmostafa@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
0529 3336 23 98+  
فکس  
ایمیل  
nikfardmostafa@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
0529 3336 23 98+

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  
6565 3165 23 98+  
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری 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 بررسی‌های صورت گرفته مستندات

سایر توضیحات