پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی اپلیکیشن موبایل Neuro-Rehab شامل تمرینات آموزش حافظه کاری و کنترل بازداری در میزان افکار مربوط به وسوسه مصرف اپیوئید کنترل تکانه و عملکرد شناختی در مبتلایان به اختلال مصرف اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی اپلیکیشن موبایل Neuro-Rehab شامل تمرینات آموزش حافظه کاری و کنترل بازداری در میزان افکار مربوط به وسوسه مصرف اپیوئید کنترل تکانه و عملکرد شناختی در مبتلایان به اختلال مصرف اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده بالینی، ارزیابی نتایج کور شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی اختلالات مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی مشهد توسط فرد بی اطلاع از گروه بندی ها تست های وسوسه مصرف ، فراخنای ارقام وکسلر تکانشگری بارت اخذ می گردد. اپلیکیشن در اختیار گروه مداخله قرار گرفته و روش کار با آن برای آنها توضیح داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین ۱۸ تا ۴۹؛ داشتن سابقه مصرف تریاک؛ داشتن تشخیص اختلال مصرف اپیوئید؛ بودن تحت درمان نگهدارنده متادون؛ داشتن گوشی همراه هوشمند اندروید با حداقل سیستم عامل اندروید ۶

گروه‌های مداخله

پس از جایگذاری شرکت کنندگان در گروه‌های هدف، یک جلسه مصاحبه با گروه مداخله انجام می‌گیرد. اپلیکیشن در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خواهد شد حداقل بین ۶۰ تا ۹۰ دقیقه در هفته به مدت ۴ هفته به تمرینات آن بپردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

تکانشگری وسوسه مصرف حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171031037145N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,22-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,22-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد شیبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2721

آدرس ایمیل

farshad.sheybani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی اپلیکیشن موبایل Neuro-Rehab شامل تمرینات آموزش حافظه کاری و کنترل بازداری در میزان افکار مربوط به وسوسه مصرف اپیوئید کنترل تکانه و عملکرد شناختی در مبتلایان به اختلال مصرف اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی شناختی بر ولع مصرف تکانشگری و عملکرد شناختی افراد دچار اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن گوشی همراه هوشمند قرار داشتن تحت درمان نگه دارنده متادون تمایل به مشارکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن خارج از محدوده 18 تا 49 سال داشتن بیماری هایی مانند سندروم داون جنسیت غیر از مرد، زن یا ترانس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی پژوهش بدین گونه می باشد: مرحله ی اول ایجاد توالی تصادفی است. در این پژوهش از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را، تصادفی سازی ساده می نامند. واحد تصادفی سازی در این پژوهش به صورت فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی گوناگونی برای این نوع از تصادفی سازی وجود دارد که در این پژوهش از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند. نحوه ساخت توالی تصادفی به این شرح می باشد: ابتدا جهت خواندن اعداد را مشخص می کنیم که دو تا از بالا است. می توان اعداد را برای گروه های مختلف در نظر در اینجا اعداد زوجی که از این جدول به دست می ایند برای گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله تخصیص می یابند. سپس بر روی یکی از اعداد جدول انگشتمان را قرار می دهیم و طبق فرایند توضیح داده شده(یعنی 2 تا به سمت بالا حرکت می کنیم)عمل می کنیم و اعداد را ثبت و بر طبق فرد یا زوج بودنشان به گروه کنترل یا مداخله اختصاص می دهیم. در مرحله ی بعد که پنهان سازی نام دارد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی آزمودنی ها اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. برای پنهان سازی در این پژوهش از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده یا توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی که در اینجا به وسیله ی جدول اعداد تصادفی است، انجام می شود. سپس بر اساس حجم نمونه (50 نفر) تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه ها به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت می گیرد. در پایان، درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب در جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام آزمودنی ها، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده اشکار می گردد.

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران- مشهد- انتهای بلوار فکوری- شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۹۱۹۱-۹۱۷۷۸

تاریخ تایید

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مربوط به مصرف اپیوئید

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه‌ی میانگین نهفتگی پاسخ (میانگین زمان پاسخ‌دهی) صحیح در بازی توجه در هفته اول با میانگین سرعت پاسخ‌دهی صحیح در بازی توجه در هفته چهارم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نسبت درصدی پاسخ‌های نادرست نسبت به کلیه پاسخ‌ها در بازی توجه و تمرکز اپلیکیشن Neuro-Rehab

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات میزان و نحوه عملکرد شرکتکندگان در سرور مرکزی ثبت گردیده و توسط مدیر سرور مقایسه های لازم نحوه عملکرد انجام می گیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت چهار هفته اپلیکیشن neuro rehab در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت و قبل از آن برای ایشان در یک جلسه آموزشی طرز کار با دو تمرین اپلیکیشن توضیح خواهد شد. و به شرکت کنند گان توصیه خواهد شد برای بردن بیشترین بهره لازم است هفته حداقل بین 60 تا 90 دقیقه به تمرینات آن بپردازند. تمرینات اپلیکیشن که عمدتا بر پایه تقویت حافظه کاری و کنترل بازداری هستند به نسبت نحوه عملکرد شرکت کنند گان دشواری آنها کاهش تنظیم میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها درمان نگه دارنده با متادون را دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی اختلالات مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا عمران
آدرس خیابان
ایران- مشهد- بولوار وکیل آباد لادن ۱۸ پلاک ۲۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179974359
تلفن
+98 51 3865 3835
ایمیل
Reza.emran66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن موهبتی
آدرس خیابان
ایران- مشهد- انتهای بلوار فکوری- شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۹۱-۹۱۷۷۸
تلفن
+98 51 3711 2721
ایمیل
MouhebatiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا عمران
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایارن- مشهد- انتهای بلوار فکوری- شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۹۱-۹۱۷۷۸
تلفن
+98 51 3711 2721
ایمیل
Reza.emran66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

انتهای بلوار فکوری- شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۹۱۹۱-۹۱۷۷۸

تلفن

+98 51 3711 2721

ایمیل

sheibanifr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا عمران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد لادن ۱۸ پلاک ۲۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۹۹۷۴۳۵۹

تلفن

+98 51 3865 3835

ایمیل

Reza.emran66@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور تسهیل پژوهش های اتی

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

مکاتبه با فرد مسئول پاسخگویی پژوهش به نشانی زیر:

Reza.emran66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها از راه پست الکترونیکی این فرایند طی می شود و طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات