

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 اپیوئید تحت درمان نگهدارنده متادون

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

## چکیده پروتکل

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرشاد شبیانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2721 3711 51 98+  
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 اپیوئید تحت درمان نگهدارنده متادون

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی شناختی بر ولع مصرف تکانشگری و عملکرد شناختی

افراد دچار اعتیاد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### هدف از مطالعه

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 اپیوئید 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، فراخانی 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

### گروه های مداخله

پس از جایگذاری شرکت کنندگان در گروه های هدف، یک جلسه مصاحبه با گروه مداخله انجام می گیرد. 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

99191-91778

تاریخ تایید

1401/02/04, 2022-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.018

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه ای میانگین نهفتگی پاسخ (میانگین زمان پاسخ دهی) صحیح در

بازی توجه در هفته اول با میانگین سرعت پاسخ دهی صحیح در بازی

توجه در هفته چهارم

مقاطع زمانی اندازه گیری

نسبت درصدی پاسخ های نادرست نسبت به کلیه پاسخ ها در بازی توجه

و تمرکز اپلیکیشن Neuro-Rehab

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات میزان و نحوه عملکرد شرکت کنندگان در سرور مرکزی ثبت

گردیده و توسط مدیر سرور مقایسه های لازم نحوه عملکرد انجام می

گیرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

کاملاً 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

آیند 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 کنندگان توصیه خواهد شد برای بردن بیشترین بهره لازم است هفته حداقل بین 60 تا 90 دقیقه به تمرینات آن بپردازند. تمرینات اپلیکیشن که عمدتاً بر پایه تقویت حافظه کاری و کنترل بازداری هستند به نسبت نحوه عملکرد شرکت کنندگان 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

3835 3865 51 98+

#### 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

99191-91778

### تلفن

2721 3711 51 98+

### 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

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

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

99191-91778

#### تلفن

2721 3711 51 98+

#### ایمیل

Reza.emran66@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

فرشاد شببانی

#### 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

2721 3711 51 98+

ایمیل

sheibanifr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3835 3865 51 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 پژوهش‌های اتی

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

مکاتبه با فرد مسوول 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 می‌شود و طی یک هفته

پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات