

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

**بررسی اثرات تحریک الکتریکی بر ناحیه پشتی جانبی قشر پیش پیشانی بر رفتار
تصمیم گیری بر خطر و الگوی امواج مغزی بدنبال القای ولع در مصرف کنندگان سیگار:
مطالعه رفتاری و محاسباتی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این پژوهش حاضر با هدف بررسی اثرات تحریک الکتریکی بر ناحیه DLPFC بر رفتار تصمیم گیری بر خطر و الگوی امواج مغزی بدنبال القای ولع در مصرف کنندگان سیگار: مطالعه رفتاری و محاسباتی صورت خواهد گرفت .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه 21 نفره می باشد ، تصادفی شده ، کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه عبارتند از : داشتن رضایت آگاهانه ، سن 18 تا 60 سال ، مصرف حداقل 10 نخ سیگار در روز ، دانستن زبان فارسی ، سیگاری بودن حداقل 2 سال ، عدم ابتلا به یک تشخیص روانپزشکی ، عدم ضربه به سر یا هر گونه آسیب مغزی و مشکلات نورولوژیک ، عدم وجود هر گونه نقص بینایی، عدم کاشت شی فلزی در سر ، عدم حضور همزمان در مطالعه دیگر ملاک های خروج : وقوع هرگونه علائم جسمانی و ناراحت کننده حین انجام تست، سابقه ابتلا به هر نوع بیماری جسمی و ابتلا به هر گونه عفونت حاد، سابقه ابتلا به هر نوع بیماری روانپزشکی ، سابقه تشنج به هر علت ، داروهای روانپزشکی و ضد تشنج طی 3 ماه اخیر مصرف کرده باشد، سابقه مصرف مواد مخدر و الکل ، سابقه تصادف و ترومای سر ، محرومیت از خواب شب قبل از مراجعه

گروه های مداخله

21 مصرف کننده سیگار در گروه اول ، در طی 10 جلسه ، tdcS در ناحیه DLPFC راس در یافت کرده و همچنین الکتروود آند در قسمت راست قرار می گیرد 21 مصرف کننده سیگار در گروه اول ، در طی 10 جلسه ، tdcS در ناحیه DLPFC چپ دریافت کرده و همچنین الکتروود کاند در قسمت راست قرار می گیرد. 21 مصرف کننده سیگار در گروه اول ، در طی 10 جلسه، در ناحیه DLPFC قرار میگیرد. (گروه شم)

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های وابسته : قدرت نسبی امواج آلفا؛ قدرت نسبی امواج بتا؛ قدرت نسبی امواج تتا؛ قدرت نسبی امواج دلتا؛ قدرت طیفی امواج آلفا؛ قدرت طیفی امواج بتا متغیر های مستقل: اختلال مصرف نیکوتین؛ نمره مقیاس فاگرشروم اعتیاد به نیکوتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230806059051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد قزوینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3356

آدرس ایمیل

ghhazvini1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک الکتریکی بر ناحیه پشتی جانبی قشر پیش پیشانی بر رفتار تصمیم گیری پر خطر و الگوی امواج مغزی بدنال القای ولع در مصرف کنندگان سیگار: مطالعه رفتاری و محاسباتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تحریک الکتریکی بر ناحیه پشتی جانبی قشر پیش پیشانی بر رفتار تصمیم گیری پر خطر و الگوی امواج مغزی بدنال القای ولع در مصرف کنندگان سیگار: مطالعه رفتاری و محاسباتی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه سن 18 تا 45 سال مصرف حداقل 10 نخ سیگار در روز دانستن زبان فارسی (گویش فارسی یا مازندرانی) سیگاری بودن حداقل 2 سال عدم ابتلا به یک تشخیص روانپزشکی (اسکیزوفرنیا - مانیا - اختلالات دو قطبی - افسردگی اساسی) عدم ضربه به سر یا هر گونه آسیب مغزی و مشکلات نورولوژیک مثال داشتن سابقه صرع، تشنج، سکته، و تومورهای مغز یا طناب نخاعی عدم وجود هر گونه نقص بینایی عدم کاشت شی فلزی در سر عدم حضور همزمان در مطالعه دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع هرگونه علایم جسمانی و ناراحت کننده حین انجام تست سابقه ابتلا به هر نوع بیماری جسمی مانند مالتیپل اسکلروزیس، دیابت، بیماریهای قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی و ابتلا به هر گونه عفونت حاد سابقه ابتلا به هر نوع بیماری روانپزشکی سابقه تشنج به هر علت داروهای روانپزشکی و ضد تشنج طی 3 ماه اخیر مصرف کرده باشد سابقه مصرف مواد مخدر و الکل سابقه تصادف و ترومای سر محرومیت از خواب شب قبل از مراجعه مصرف چای و کافئین حداقل 3 ساعت قبل از آزمون شناختی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هریک از افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، به صورت تصادفی و با استفاده از روش کمینه سازی، در یکی از چهار گروه دریافت کننده ی تحریک الکتریکی چند موضعی قرار می گیرند. جهت انجام فرآیند تخصیص تصادفی به روش کمینه سازی، از برنامه ی QMinim (نسخه ی تحت وب نرم افزار MinimPy) استفاده می گردد. در روش کمینه سازی، اولین فرد به صورت تصادفی و با احتمال برابر وارد یکی از چهار گروه می شود. از فرد دوم به بعد، شرکت کنندگان با احتمال نابرابر (به نفع گروهی که از نظر متغیرهای موردنظر کم ترین تعادل را با گروه های دیگر دارد) وارد گروه ها می شوند. این فرآیند به گونه ای صورت می گیرد تا با تخصیص هر فرد شرکت کننده، بیش ترین تعادل ممکن در پراکنش متغیرهای موردنظر میان گروه ها ایجاد گردد و در عین حال، تعداد افراد حاضر در هر گروه نیز تا حد امکان برابر باشند. در این مطالعه، احتمال پایه قرار گرفتن هر فرد در گروهی با کم ترین تعادل (نسبت به سایر گروه ها) برابر 85% می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان یک سو کور هستند یعنی از نوع و روند انجام تحریک اطلاعی ندارند و همین طور فرد آنالیز گر هم از نوع و روند تحسین اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

16-04-2023, 1399/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1402.17548

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مصرف کننده سیگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ولع مصرف نیکوتین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد سیگاری تحریک الکتریکی TDCS20 دقیقه ای با شدت 2 میلی آمپر در ناحیه DLPFC چپ دریافت کرده و همچنین الکترود کاند در قسمت راست قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد سیگاری تحریک الکتریکی TDCS20 دقیقه ای با شدت 2 میلی آمپر در ناحیه DLPFC راست دریافت کرده و همچنین الکترود آند در قسمت راست قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از افراد سیگار که صرفاً الکترود های تحریک به مدت 30 ثانیه در ناحیه DLPFC قرار میگیرد. (گروه شم)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Mazandaran University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

حامد قزوینی

آدرس خیابان

ایران ، مازندران ، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hghazvini1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد قزوینی

آدرس خیابان

ایران ، مازندران ، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3356 3354 11 98+

ایمیل

Hghazvini1@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد قزوینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران ، مازندران ، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

۳۳۵۴۳۳۵۶

ایمیل

Hghazvini1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد قزوینی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3391 393 911 98+

ایمیل

Hghazvini1@gmail.com

علوم اعصاب
آدرس خیابان

ایران ، مازندران ، ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3391 393 911 98+

ایمیل

Hghazvini1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حامد قزوینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها