پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای مغز در ولع مصرف کانابیس در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای بر روی ولع مصرف کانابیس در نوجوانان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،سه سویه کور ، تصادفی شده ، بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از block randomization استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ۴۰ بیمار ۱۲ تا ۱۸ ساله مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی زنجان با اختلال مصرف کانابیس به دو گروه اصلی و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله هر فرد ۱۲ جلسه تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای با جریان ۲ میلی آمپر آندی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی-جانبی راست و کاتدی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی-جانبی چپ دریافت میکنند. گروه کنترل هم تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای را به صورت ساختگی دریافت میکنند. درمانگر و بیمار از نوع تحریک اطلاع ندارند و فقط اپراتور دستگاه از این موضوع اطلاع دارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: -بیماران با تشخیص اختلال مصرف کانابیس -افراد ۱۲ تا ۱۸ سال -افرادی که رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده اند و یا رضایت نامه آگاهانه از والدین یا قیم آنها اخذ شده است. -افراد در طول درمان؛ هیچ درمان دارویی دریافت نکنند. -در صورت وجود شرایط سوء مصرف چند ماده؛ ماده مصرفی عمده کانابیس باشد. معیارهای عدم ورود: -تشخیص همزمان هر بیماری روانپزشکی دیگر طبق معیار های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی ۵ -بیماری های عصبی مثل تشنج و سکته مغزی و بیماری عروق مغز -وجود ایمپلنت های فلزی -بیماری جسمی شدی مثل عفونت و بدخیمی و یا شرایط طبی ناپایدار
گروه‌های مداخله
تعداد ۴۰ بیمار با تشخیص اختلال مصرف کانابیس به دو گروه ۲۰ نفره تقسیم میشوند. گروه اول نوع فعال تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و گروه دوم نوع ساختگی را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ولع مصرف کانابیس عنوان متغیر اصلی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250913067227N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده ستوده ئیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 391 911 3882
آدرس ایمیل
ssotudehiean@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای مغز در ولع مصرف کانابیس در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای در اختلال مصرف

کانابیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان مبتلا به اختلال مصرف کانابیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک : به این صورت که مجموعه ۴۰ نفره بیماران را به دو بلوک ۲۰ نفره تقسیم می‌شود و توالی درمانی به گونه ای سازمان دهی میشود که یک بلوک که به شکل تصادفی انتخاب شده شکل فعال تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و بلوک دیگر فرم غیر فعال آنرا دریافت کنند. به این صورت تضمین می‌شود که اندازه نمونه برای هر دو گروه برابر باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان؛ محقق اصلی و استاد راهنما و همچنین ارزیابی کننده داده ها و پرسشنامه ها کور نگه داشته میشوند. تنها اپراتور دستگاه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای از اینکه شرکت کننده در کدام گروه (اصلی یا کنترل) قرار دارد مطلع میباشد.
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
شورای کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
میدان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1403.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف کانابیس
کد ICD-10
F12.90
توصیف کد ICD-10
Cannabis use, unspecified, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف کانابیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ولع مصرف کانابیس قبل و بعد از ۱۲ جلسه استفاده از تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمایل به مواد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم اضطرابی ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم اضطرابی قبل و بعد از ۱۲ جلسه استفاده از تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی و اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
علایم افسردگی ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم افسردگی قبل و بعد از ۱۲ جلسه استفاده از تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی و اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر فرد ۱۲ جلسه تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای با جریان ۲ میلی آمپر آندی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی-جانبی

راست و کاتدی بر روی قشر پیش‌پیشانی پشتی-جانبی چپ دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای را به صورت ساختگی دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده ستوده ییان
آدرس خیابان
میدان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 911 391 3882
ایمیل
ssotudehiean@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
میدان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 911 391 3882
ایمیل
ssotudehiean@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعیده ستوده ییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 911 391 3882
ایمیل
ssotudehiean@gmil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعیده ستوده ییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ارگ- بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 911 391 3882
ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سعیده ستوده ییان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ارگ؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 911 391 3882
ایمیل
ssotudheiean@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