پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات استرس حاد بر باز تثبیت حافظه اخباری در طول سیکل قاعدگی افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثرات استرس حاد بر باز تثبیت حافظه اخباری در طول سیکل قاعدگی زنان سالم است. 56 دانشجوی دختر سالم 18 تا 25 سال دانشگاه علوم پزشکی سمنان با سیکل طبیعی در این مطالعه پلاسبو-کنترل متقاطع شرکت می‌کنند. شرکت کننده‌ها به صورت راندوم بر اساس متغیرهای (سطح پروژسترون بالا / سطح پروژسترون پایین)، (باز فعال شدن حافظه/عدم فعال شدن حافظه) و (استرس/کنترل) به هشت گروه زیر تقسیم می شوند: 1. پروژسترون بالا / باز فعال شدن حافظه / استرس 2. پروژسترون بالا/ باز فعال شدن حافظه/کنترل 3. پروژسترون بالا/عدم باز فعال شدن حافظه/استرس 4. پروژسترون بالا/عدم باز فعال شدن حافظه/کنترل 5. پروژسترون پایین/باز فعال شدن حافظه/استرس 6. پروژسترون پایین/باز فعال شدن حافظه/کنترل 7. پروژسترون پایین/عدم باز فعال شدن حافظه/استرس 8. پروژسترون پایین/عدم باز فعال شدن حافظه/کنترل شرکت کنندگان در سه روز متوالی مورد ارزیابی پیرامون بازتثبیت حافظه قرار خواهند گرفت. در روز اول: آموزش؛ روز دوم: باز فعال شدن ؛ روز سوم : به خاطر آوری و شناخت. پس از 2 ماه، شرکت کنندگان برای روزهاي 4، 5 و 6 مراجعه خواهند کرد. در طول این سه روز تمامی مراحل قبلی و با جابه جایی افراد در گروه (استرس و کنترل) تکرار خواهد شد. وضعیت سیکل قاعدگی برای هر شرکت کننده بر اساس گزارش فردی و سطح پروژسترون بزاق خواهد بود که با سطوح قابل انتظار تطبیق داده خواهد شد. 28 نفر در فاز فولیکولر (پروژسترون پایین) و 28 نفر در فاز مید لوتئال (پروژسترون بالا) خواهند بود. در گروه‌های استرس، شرکت کنندگان با تست استرس‌زای آب سرد به همراه عوامل اجتماعی در روز دوم و پس از باز فعال شدن حافظه/عدم باز فعال شدن حافظه مواجهه خواهند یافت. فشار خون و کورتیزول بزاق برای تایید صحت ایجاد استرس اندازه‌گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052515975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پورعزیزي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1445 1385

آدرس ایمیل

m.pourazizi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات استرس حاد بر باز تثبیت حافظه اخباری در طول سیکل قاعدگی افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات استرس حاد بر باز تثبیت حافظه در سیکل قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 25 سال؛ شاخص توده بدنی در محدوده 19 تا 26 ؛عدم سیگار کشیدن؛عدم مصرف مواد مخدر و

الکل؛ عدم سابقه بیماری یا مشکل روان پزشکی؛ عدم مصرف دارو؛ عدم مصرف داروهای روان گردان؛ عدم سابقه بیماری و تست های آزمایشگاهی غیر طبیعی؛ قرار نداشتن در موقعیت های استرس زا؛ داشتن خلق مثبت (بر اساس پرسش نامه PANAS)؛ دارای سیکل طبیعی با طول دوره 24 تا 32 روز و رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: قرار گرفتن در موقعیت استرس زا در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي سمنان ، سمنان، ایران

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

92.372172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

به خاطرآوری حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تصاویر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه اول؛ روز دوم، قبل از استرس (پایه) نمونه دوم؛ روز دوم، 10 دقیقه پس از استرس نمونه سوم؛ روز دوم، 25 دقیقه پس از استرس نمونه چهارم؛ روز دوم، 60 دقیقه پس از استرس نمونه پنجم؛ روز سوم، قبل از ارزیابی به خاطرآوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی ، کیت IBL (هامبورگ، آلمان)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه استرس، شرکت کنندگان با تست استرس‌زای آب سرد به همراه عوامل اجتماعی مواجه می‌شوند. از افراد خواسته می‌شود تا دست راست خود را تا مچ در آب یخ (0 تا 2 درجه سانتی‌گراد) قرار دهند. از نمونه‌های خواسته می‌شود به مدت 3 دقیقه این کار را انجام داده، اما آزادانه اختیار دارند هر زمان که خواستند دست خود را خارج کنند. در زمانی که دست در داخل آب است، از افراد فیلم برداری می‌شود. از آنها خواسته می‌شود به دوربین فیلمبرداری نگاه کرده و به آنها گفته می‌شود این فیلم بعدا جهت توصیف حالات چهره آنها آنالیز خواهد شد. این پروتکل استرس نشان داده شده است که موجب افزایش معنی‌دار در سطح کورتیزول و فعالیت سیستم اتونوم خواهد شد. گروه کنترل، افراد دست راست خود را تا مچ به مدت 3 دقیقه در آب گرم (35 تا 37 درجه سانتی‌گراد) بدون وجود فیلم برداری نگه می‌دارند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پروتکل حافظه روز اول: یادگیری؛ در روز اول، شرکت کنندگان 30 تصویر شامل 10 تصویر با محتوای مثبت (مانند بستنی)، 10 تصویر منفی (مانند تصادف) و 10 تصویر خنثی (مانند لیوان) را یاد می‌گیرند. روز دوم: باز فعال شدن؛ در روز دوم از افراد حاضر در گروه "بازفعال شدن حافظه"، خواسته می‌شود تا تصاویری را که در روز قبل یاد گرفته‌اند، به خاطر آورند. افراد حاضر در گروه "عدم باز فعال شدن حافظه" روزنامه می‌خوانند. در روز دوم بلافاصله پس از باز فعال شدن/ عدم باز فعال شدن حافظه، افراد بر اساس گروه خود در شرایط استرس یا کنترل قرار می‌گیرند. روز سوم: به خاطر آوری و شناخت؛ در روز سوم، از شرکت کنندگان خواسته می شود تصاویری که در روز اول یاد گرفته اند را بنویسند. بلافاصله پس از آن تست شناخت حافظه انجام خواهد شد. پس از 2 ماه، شرکت کنندگان برای روزها 4، 5 و 6 مراجعه خواهند کرد و تمامی مراحل و تنها با جا به

جایی افراد در گروه (استرس یا کنترل) تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي سمنان ، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پورعزیزی
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قرباني
آدرس خیابان
سمنان ،بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
مجری طرح/ دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشكي سمنان، دانشکده پزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4359
فکس
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com ; m.pourazizi@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
موقعیت شغلی
دکترای فیزیولوژی، استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشكي سمنان-آزمایشگاه حافظه و یادگیری-مرکز تحقیقات فیزیولوژی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4359
فکس
ایمیل
rashidy-pour@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پورعزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4359
فکس
ایمیل
m.pourazizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی