

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 پلاسیبو-کنترل متقاطع شرکت می‌کنند. شرکت کنندگان 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 می‌شوند: 1. 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 روزهای 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 مواجه خواهند یافت. فشار خون و کورتیزول بزاق برای تأیید صحت ایجاد استرس اندازه‌گیری خواهند شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
17-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پورعزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052515975N1

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/06, 2013-11-27

کد کمیته اخلاق

92.372172

بیماری های (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 اندازه گیری

روز سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد تصاویر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه اول؛ روز دوم، قبل از استرس (بایه) 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 اندازه گیری متغیر

ایمونواسی، کیت IBL (هامبورگ، آلمان)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه استرس، شرکت کنندگان با تست استرس زای آب سرد به همراه عوامل اجتماعی مواجه می شوند. از افراد خواسته می شود تا دست راست خود را تا مچ در آب یخ (0 تا 2 درجه سانتی گراد) قرار دهند. از نمونه های خواسته می شود 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 می شود. از آنها خواسته می شود به دوربین فیلم برداری نگاه کرده و به آنها گفته می شود این فیلم بعداً جهت توصیف حالات چهره آنها آنالیز خواهد شد. این پروتکل استرس نشان داده شده است که موجب افزایش معنی دار 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 سانتی گراد) بدون وجود فیلم برداری نگه می دارند.

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 می گیرند. روز دوم: باز فعال شدن؛ در روز دوم از افراد حاضر در گروه "باز فعال شدن حافظه"، خواسته می شود تا تصاویری را که در روز قبل یاد گرفته اند، به خاطر آورند. افراد حاضر در گروه "عدم باز فعال شدن حافظه" روزنامه می خوانند. 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 می گیرند. 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 پزشکی 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 پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن پورعزیزی

موقعیت شغلی

مجری طرح/ دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4359 1335 23 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- سمنان - دانشگاه علوم پزشکی سمنان- آزمایشگاه حافظه و

یادگیری- مرکز تحقیقات فیزیولوژی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4359 1335 23 98+

فکس

ایمیل

rashidy-pour@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن پورعزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4359 1335 23 98+

فکس

ایمیل

m.pourazizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی