

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تغییرات الگوی امواج مغزی در حین مراقبه ذهن آگاهی در افراد حرفه ای و عادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مراقبه ذهن آگاهی روشی برای سلامت جسمی و ذهنی می-باشد. تأثیرات مثبتی بر کاهش استرس، خودتنظیمی هیجانی، خودآگاهی و توجه دارد. تحقیقات اخیر نشان می دهد که مراقبه ذهن آگاهی باعث تغییرات در فعالیت و ساختار مغز می شود. هدف اصلی این تحقیق بررسی الگوی امواج مغزی در حین مراقبه ذهن آگاهی می باشد. افراد بین 30-60 سال که از طریق پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی انتخاب شده اند و الکل؛ سیگار؛ قلیان و داروی اعصاب مصرف نمی کنند در این تحقیق شرکت خواهند کرد. امواج مغزی شرکت کنندگان توسط دستگاه الکتروانسفالوگرافی 32 کانال در حالیکه رویداد ظرفیتی که توسط آزمودنی ها برای ارزیابی کیفی موفقیت در استراحتی ذهنی ابراز میشود فیلمبرداری می شود ثبت می گردد. علاوه بر این ضربان قلب، تنفس و حرکات چشم شرکت کننده ها ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان یک گروه 34 نفره که به سه گروه تقسیم شدند: گروه مراقبه گران حرفه ای (6مرد-6 زن) برای 3 جلسه، گروه افراد مبتدی (6مرد-6 زن) برای دو جلسه. برای این دو گروه، ثبت سیگنال، 5 دقیقه قبل و بعد از مراقبه در حالت استراحت ذهنی و 30 دقیقه در حین تکنیک مراقبه خواهیم داشت. یک گروه کنترل 10 نفره (5مرد-5 زن) وجود دارد که ما امواج مغزی ثبت شده آنها را در حالت استراحت ذهنی برای یک جلسه 40 دقیقه ای خواهیم داشت. ما پیش بینی می کنیم که امواج آلفا باید افزایش یابد و از لوب پس سری به سمت لوب پیشانی گسترش یابد و ما امواج تتا را در دقایق آخر مراقبه در مراقبه گران حرفه ای میتوانیم تشخیص دهیم. هدف نهایی، تهیه پروتکل های نوآورانه مداخله نوروفیدبک و تحریک جریان متناوب فراجمعه ای (tACS) به منظور حمایت مراقبه گران ذهن آگاهی و کمک به سلامتی و شادی افراد می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102930569N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/12, 01-01-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-01-01, 1395/10/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تیام حسینیان

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1130 7629 21 98+

##### آدرس ایمیل

hosseinian\_t@iricss.org

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-10, 1395/07/19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات الگوی امواج مغزی در حین مراقبه ذهن آگاهی در افراد حرفه ای و عادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات الگوی امواج مغزی در حین مراقبه ذهن آگاهی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد بین 30-60 سال؛ که شرکت کنندگان توسط پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی غربال شدند؛ افرادی که الکل

## توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امواج مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل و بعد از مداخله و در حین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ثبت امواج مغزی EEG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

افراد گروه مبتدی در مراقبه ذهن آگاهی آموزش داده خواهند شد.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

افراد گروه حرفه ای تکنیک مراقبه ذهن آگاهی را بلد بوده و اجرا خواهند کردند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز ایران

#### نام کامل فرد مسوول

پریوش پور عباسی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خ کارگر شمالی، بعد از اتوبان جلال آل احمد، پردیس دانشکده فنی، آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز ایران

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

مصرف نمی کنند، سیگار نمی کشند، قلیان نمی کشند، تحت درمان داروهای اعصاب نیستند، می توانند در این تحقیق شرکت کنند؛ افراد حرفه ای روزانه 10-20 دقیقه مراقبه انجام می دهند؛ در حالیکه گروه های دیگر مراقبه انجام نمی دهند. معیار های خروج: افرادی که بر طبق پرسشنامه سلامت 28 سوالی، سلامت نیستند؛ یا الکل مصرف می کنند؛ سیگار می کشند؛ قلیان می کشند؛ یا تحت درمان با داروهای اعصاب هستند. در مورد گروه 2 و 3 اگر افراد مراقبه می کنند نمی توانند در این تحقیق شرکت کنند.

## سن

از سن 65 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل...نوری و چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/07/17, 2016-10-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9302111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط الگوی امواج مغزی و مراقبه ذهن آگاهی در افراد حرفه ای و عادی

#### کد ICD-10

-

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم قاسمی  
آدرس خیابان  
ایران، فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، بلوار سفیر امید، بلوار  
پژوهشکده علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی  
شهر  
پردیس  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
پژوهشکده علوم شناختی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا صائبی پور  
موقعیت شغلی  
MD PhD علوم اعصاب  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
کد  
تلفن  
3799 3221 56 98+  
فکس  
ایمیل  
saebipour@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم شناختی (ICSS)  
نام کامل فرد مسوول  
تیام حسینیان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم شناختی- روانشناسی شناختی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، شهر پردیس، فاز 4، میدان عدالت، بلوار سفیر امید، بلوار  
پژوهشکده علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی  
شهر  
پردیس  
کد پستی  
کد  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tiam.hosseinian@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده علوم شناختی (ICSS)  
نام کامل فرد مسوول  
تیام حسینیان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم شناختی- روانشناسی شناختی  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، شهر پردیس، فاز 4، میدان عدالت، بلوار سفیر امید، بلوار  
پژوهشکده علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی  
شهر  
پردیس  
کد پستی  
کد  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
فکس  
ایمیل  
tiam.hosseinian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند