

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه اثربخشی آموزش نوروفیدبک و ذهن آگاهی در بهبود کارکردهای اجرایی (توجه، بازداری پاسخ، حافظه کاری، برنامه ریزی و انعطاف پذیری شناختی) دانشجویان ورزشکار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش نوروفیدبک و ذهن آگاهی در بهبود کارکردهای اجرایی دانشجویان ورزشکار.

طراحی

در پژوهش حاضر نیز 20 نفر در هر گروه و در مجموع 60 نفر واجد شرایط با میانگین سنی موردنظر تعیین و به صورت تصادفی در سه گروه 20 نفره، نوروفیدبک، ذهن آگاهی و گروه گواه قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی میباشد. سپس از کلیه شرکت کنندگان گروههای آزمایش و گواه پیش آزمون گرفته خواهد شد و هر سه گروه بوسیله آزمون های کارکرد اجرایی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از آن شرکت کنندگان در گروه نوروفیدبک طی 16 جلسه، 8 هفته و هفته ای دو جلسه تحت آموزش نوروفیدبک (پروتکل بتا/ بتا و تتا/ SMR) به مدت 45 دقیقه قرار خواهند گرفت و شرکت کنندگان در گروه ذهن آگاهی طی 8 جلسه هفته ای 1 جلسه به صورت گروهی به مدت 45 دقیقه تمرینات ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد و گروه گواه هیچگونه آموزشی دریافت نمیکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه؛ داشتن سلامت جسمانی و روانی (عدم استفاده از داروهای روانپزشکی)؛ دانشجوی مقطع کارشناسی رشته تربیت بدنی باشند (حداقل ترم 2 و حداکثر ترم 8)؛ دانشجوی پسر باشند شرایط عدم ورود به مطالعه؛ شرکت کنندگانی که در ناحیه مجسمه عمل جراحی انجام داده باشند و یا در سیستم عصبی آنها مشکل خاصی وجود داشته باشد (افرادی که در ناحیه سر مبتلا به بیماری خاصی هستند)

گروههای مداخله

گروه نوروفیدبک طی 8 هفته و هفته ای دو بار تحت آموزش نوروفیدبک قرار میگیرند.؛ گروه ذهن آگاهی طی 8 هفته هفته ای یک جلسه تحت آموزش ذهن آگاهی قرار میگیرند.؛ گروه گواه هیچ آموزشی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه؛ بازداری پاسخ؛ حافظه کاری؛ برنامه ریزی؛ انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171006036596N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, 1397/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, 1397/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2018, 1397/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کرمانی مامازندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4100 3365 23 98+

آدرس ایمیل

z.kermani@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2017, 1396/08/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2017, 1396/09/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش نوروفیدبک و ذهن آگاهی در بهبود کارکردهای اجرایی (توجه، بازداری پاسخ، حافظه کاری، برنامه ریزی و انعطاف پذیری شناختی) دانشجویان ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نوروفیدبک و ذهن آگاهی در بهبود کارکرد اجرایی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سلامت جسمانی و روانی (عدم استفاده از داروهای روانپزشکی) دامنه سنی شرکت کنندگان بین 18 تا 25 سال باشد دانشجوی مقطع کارشناسی رشته تربیت بدنی باشند (حداقل ترم 2 و حداکثر ترم 8) هیچکدام از شرکت کنندگان با آموزش نوروفیدبک و ذهن آگاهی آشنایی نداشته باشند داشتن حداقل مهارت کلامی لازم و آمادگی برای شرکت در جلسات آموزشی شرکت کنندگان حداقل در یک رشته ورزشی مشغول فعالیت باشند عدم استفاده از هر گونه خدمات روان درمانی و مشاوره در زمان اجرای پژوهش و یا قبل آن دانشجوی پسر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی نامناسب (داشتن پرونده پزشکی)، استفاده از داروهای روانپزشکی عدم آمادگی و رضایت کامل برای شرکت در جلسات آموزشی شرکت کنندگانی که در ناحیه مجسمه عمل جراحی انجام داده باشند و یا در سیستم عصبی آنها مشکل خاصی وجود داشته باشد. (افرادی که در ناحیه سر مبتلا به بیماری خاصی هستند)

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به ملاکهای ورود از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. با مراجعه به دانشجویان رشته تربیت بدنی از آنها ثبت نام به عمل می آید. طبق ملاکهای ورود، افرادی که شرایط را دارند نگه می‌داریم سپس لیستی از آنها تهیه می‌کنیم. 60 نفر را به تصادف انتخاب می‌کنیم این 60 نفر را به تصادف به 3 گروه 20 نفره تقسیم می‌کنیم و نهایتاً کاربندها را تخصیص می‌دهیم. واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره‌ها را درآورده و انتخاب می‌کنیم. با توجه به محدود بودن جامعه آماری تصادفی ساده می‌باشد. لیست و تخصیص شماره‌ها به افراد فقط توسط فرد محقق امکان پذیر است و بقیه افراد از این شماره‌ها مطلع نیستند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

Central Headquarter of Semnan University of Medical Sciences, Basij Blvd., Semnan

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تائید

17-11-2017, 1396/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396,115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برنامه ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله- پس از مداخله و یکماه پس از پایان آخرین جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار برج لندن

2

شرح متغیر پیامد

توجه و بازداری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله- پس از مداخله و یکماه پس از پایان آخرین جلسات مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار توجه استروپ پیچیده

3

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله- پس از مداخله و یکماه پس از پایان آخرین جلسات

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار حافظه کاری ان-بک

3138744746
تلفن
4724 3457 26 98+
ایمیل
z.kermani@semnan.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله- پس از مداخله و یکماه پس از پایان آخرین جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوروفیدبک. شرکت کنندگان در گروه نوروفیدبک طی 16 جلسه، 8 هفته و هفته ای دو جلسه تحت آموزش نوروفیدبک (پروتکل بتا/ تتا و تتا/ SMR) به مدت 45 دقیقه قرار خواهند گرفت. دستگاه نوروفیدبک پروکامپ 2 و نرم افزار اینفینیتی بایوگراف استفاده خواهد شد. این دستگاه ساخت شرکت تات تکنولوژی کانادا می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

ذهن آگاهی. شرکت کنندگان در گروه ذهن آگاهی طی 8 جلسه هفته ای 1 جلسه به صورت گروهی به مدت 45 دقیقه تمرینات ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کرمانی مامازندی
آدرس خیابان
حصارک، کرج، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمانی مامازندی

آدرس خیابان

سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان

مرکزی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513119111

تلفن

4100 3365 23 98+

ایمیل

z.kermani@semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمانی مامازندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان

شهر

مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
3300 3362 23 98+
فکس
ایمیل
z.kermani@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهره کرمانی مامازندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

سمنان ، مهدیشهر، دربند ، دانشکده روان‌شناسی وعلوم تربیتی
مهدیشهر دانشگاه سمنان

شهر

مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
23336233300 98+
فکس
ایمیل
z.kermani@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
زهره کرمانی مامازندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان
شهر

مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
3300 3362 23 98+
فکس
ایمیل
z.kermani@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب

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