پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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/ تتا 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 جمجمه 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: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کرمانی مامازندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4100

آدرس ایمیل

z.kermani@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
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 جمجمه 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
مصداق 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 می کنیم. 60 نفر را به تصادف انتخاب می کنیم این 60 نفر را به تصادف به 3 گروه 20 نفره تقسیم میکنیم و نهایتاً کاربندیها را تخصیص می دهیم. واحد تصادفی سازی فردی است.با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ها را درآورده و انتخاب میکنیم. با توجه به محدود بودن جامعه آماری تصادفی ساده میباشد. لیست و تخصیص شماره ها به افراد فقط توسط فرد محقق امکان پذیر است و بقیه افراد از این شماره ها 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه 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 تایید
2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶
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

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

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
+98 23 3365 4100
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
+98 23 3362 3300
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
زهرا 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
+98 23336233300
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
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
+98 23 3362 3300
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