

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر هیجانات مثبت و حافظه کاری در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین اثر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای در میزان هیجانات مثبت - تعیین اثر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر حافظه کاری

طراحی

حجم نمونه 40 نفر ، طرح تحقیق آزمایشی با گروه گواه و انتساب تصادفی با پیش-آزمون و پس-آزمون ، طرح دوسر کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی به صورت تصادفی به گروه های مورد آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. پس از آن با دستکاری متغیر مستقل، تأثیر عمل آزمایشی مورد نظر بر روی متغیر وابسته مطالعه می شود. همکاران پژوهش نسبت به گمارش آزمودنی ها کاملاً بی اطلاع هستند. آزمایش صورت دوسر کور انجام خواهد شد. این آزمون در محیط آزمایشگاهی اجرا خواهد شد. گروه مداخله تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه دریافت خواهد کرد. به این صورت که جریانی با شدت معین در مدت 20 دقیقه از مغز وی عبور داده خواهد شد. همچنین گروه کنترل جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه دریافت می کنند اما از خاموش بودن دستگاه اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم ابتلا به هر نوع بیماری اعصاب و روان، راست دست بودن، و سن بین 20-45 سال است. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل وجود اختلال فعلی عصب شناختی یا وجود تاریخچه مثبت آن (به خصوص حملات تشنجی)، هرگونه اختلال روانپزشکی دیگر مبتنی بر محور 1 و 2 طبقه بندی DSM-IV-TR، استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم اعصاب مرکزی، سابقه صرع، جراحی مغز، تومور، ضربه مؤثر به سر است.

گروه های مداخله

گروه مداخله تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه دریافت خواهد کرد. به این صورت که جریانی با شدت معین در مدت 20 دقیقه از مغز وی عبور داده خواهد شد. همچنین گروه کنترل جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه دریافت می کنند اما از خاموش بودن دستگاه اطلاعی نخواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای؛ تقویت حافظه کاری؛ ایجاد هیجانات مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171022036932N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-11-2018, 1397/09/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2018, 1397/09/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-11-2018, 1397/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما گنجی

نام سازمان / نهاد

گروه پژوهشی علوم شناختی جهاد دانشگاهی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77600055 98+

آدرس ایمیل

nimaganji.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-04, 1397/08/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-16, 1397/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر هیجانات مثبت و حافظه کاری در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک فراجمعه بر هیجانات مثبت و حافظه کاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به هر نوع بیماری اعصاب و روان راست دست بودن سن بین

20-45 سال امضای فرم رضایت-نامۀ شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال فعلی عصب-شناختی یا وجود تاریخچه مثبت آن (به

خصوص حملات تشنجی) هرگونه اختلال روانپزشکی مبتنی بر محور 1 و

2 طبقه بندی DSM-IV-TR استفاده از داروهای مؤثر بر سیستم

اعصاب مرکزی سابقه صرع جراحی مغز وجود تومور ضربه مؤثر به

سر که منجر به بیهوشی شده باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها از این که در کدام یک از دو گروه آزمایشی یا کنترل گمارده

می شوند بی اطلاع هستند. سنجش توسط یکی از همکاران پژوهش که

نسبت به گمارش آزمودنی‌ها کاملاً بی اطلاع است انجام می‌شود. به

عبارتی به صورت دوسر کور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی ابن سینا

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان پونه شرقی، ساختمان دارا، گروه علوم شناختی

جهاد دانشگاهی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138744746

تاریخ تأیید

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه کاری؛ هیجان مثبت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس عاطفه مثبت و منفی (PANAS) - تکلیف کامپیوتری n-back

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی (PANAS) - تکلیف کامپیوتری n-back

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، قبل از شروع مداخله، با استفاده از مقیاس عاطفه مثبت

و منفی (PANAS) و تکلیف کامپیوتری n-back سنجش خواهند شد.

سنجش توسط یکی از همکاران پژوهش که نسبت به گمارش آزمودنی

ها به دو گروه مداخله و کنترل کاملاً بی اطلاع است انجام می‌شود.

این آزمون در محیط آزمایشگاهی اجرا خواهد شد. متغیرهایی مانند دما،

نور و صدا در تمام جلسات کنترل می‌شود. در طی آزمون، ابتدا

عملکرد دستگاه tDCS به آزمودنی‌ها توضیح داده خواهد شد و برگه

رضایت نامه‌ای با ذکر تأثیرات جانبی احتمالی آزمون به امضاء آزمودنی

ها خواهد رسید. در ادامه توضیحاتی درباره روند آزمون به آزمودنی‌ها

داده خواهد شد. جریان مستقیم الکتریکی از یک دستگاه مولد جریان

الکتریکی باطری محور دریافت می‌شود و به یک جفت الکترود منتقل

می‌گردد. جنس الکترودها کربنی بوده و درون پوشش اسفنجی که به

سرم آغشته شده است، قرار دارد. گروه مداخله تحریک الکتریکی مغز

از روی جمجه دریافت خواهد کرد. به این صورت که جریانی با شدتی

معین در مدت 20 دقیقه از مغز وی عبور داده خواهد شد. بعد از

استراحتی کوتاه، آزمودنی‌ها مجدداً پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی

(PANAS) و تکلیف کامپیوتری n-back را انجام خواهند داد. سپس

مبلغی به عنوان حق الزحمه به آن‌ها پرداخت خواهد شد و در انتها

مرخص می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ابتدا با استفاده از مقیاس عاطفه مثبت و

منفی (PANAS) و تکلیف کامپیوتری n-back سنجش خواهند شد.

سنجش توسط یکی از همکاران پژوهش که نسبت به گمارش آزمودنی-ها به دو گروه مداخله و کنترل کاملاً بی اطلاع است انجام میشود. این آزمون در محیط آزمایشگاهی اجرا خواهد شد. متغیرهایی مانند دما، نور و صدا در تمام جلسات کنترل می شود. در طی آزمون، ابتدا عملکرد دستگاه tDCS به آزمودنی ها توضیح داده خواهد شد و برگه رضایت نامه ای با ذکر تأثیرات جانبی احتمالی آزمون به امضاء آزمودنی ها خواهد رسید. در ادامه توضیحاتی درباره روند آزمون به آزمودنی ها داده خواهد شد. سپس گروه کنترل جریان ساختگی تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه دریافت میکنند. برای تحریک ساختگی مکان الکترودهای آند و کاتد مثل تحریک واقعی خواهد بود. درحالی که مولد جریان در مدت 30 ثانیه جریان را به 2 میلی آمپر میرساند و سپس بتدریج در طول مدت 30 ثانیه جریان به صفر می رسد و دستگاه خاموش میشود. اما الکترود-ها به مدت 20 دقیقه روی سر آزمودنی قرار خواهد داشت و وی از خاموش بودن دستگاه اطلاعی نخواهد داشت. بعد از استراحتی کوتاه، آزمودنی ها مجددا پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی (PANAS) و تکلیف کامپیوتری n-back را انجام خواهند داد. سپس مبلغی به عنوان حق الزحمه به آن ها پرداخت خواهد شد و در انتها مرخص می شوند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

جهاد دانشگاهی البرز

نام کامل فرد مسوول

نیما گنجی

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان پونه شرقی، ساختمان دارا، گروه علوم شناختی

جهاد دانشگاهی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138744746

تلفن

4607 3457 26 98+

ایمیل

nimaganji.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا پور عابدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر

مرکزی جهاد دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تلفن

2949 6695 21 98+

فکس

ایمیل

secretariat@acecr.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نیما گنجی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان پونه شرق، ساختمان دارا، گروه علوم شناختی جهاد

دانشگاهی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138744746

تلفن

262634574607 98+

ایمیل

nimaganji.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نیما گنجی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه شامل نمراتی که آزمودنی‌ها از پرسشنامه مرتبط با هیجان مثبت و آزمون حافظه کاری کسب کرده‌اند پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انتشار یا ارائه و یا تحلیل بیشتر داده‌ها باید با اجازه محقق پژوهش صورت گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گلشهر، خیابان پونه شرقی، ساختمان دارا، گروه علوم شناختی جهاد دانشگاهی البرز تلفن: 02634574607 ایمیل:

cognitivescience.acecr@gmail.com نیما گنجی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر افراد بخواهند از طریق پست الکترونیکی تقاضای دریافت مستندات را مطرح کنند، باید به آدرس الکترونیکی که در گزینه قبلی بدان اشاره شده، ایمیل بزنند. حدود یک هفته الی 10 روز بعد جواب ارسال خواهد شد. در صورت نیاز به ملاقات حضوری ابتدا از طریق شماره تلفن تماس گرفته و وقت ملاقات تعیین میگردد و سپس به دفتر گروه علوم شناختی مراجعه می نمایند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نیما گنجی

موقعیت شغلی

هیأت علمی - مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان پونه شرقی، ساختمان دارا، گروه علوم شناختی
جهاد دانشگاهی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3138744746

تلفن

4607 3457 26 98+

ایمیل