

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثر تحریک لمسی بر تفکر خلاق، حافظه و تصویرسازی ذهنی حرکتی در افراد 18 تا 30 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک لمسی بر تفکر خلاق، حافظه شنوایی-کلامی ری و تصویرسازی ذهنی حرکتی در افراد 18-30 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی با تعداد 100 نفر شرکت کننده سالم، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور، شرکت کننده از اعمال یا عدم اعمال تحریک ناآگاه بود چون انگشت اشاره همه افراد شرکت کننده بر روی دستگاه تحریک لمسی قرار میگرفت. افراد مورد بررسی از میان دانشجویان دانشکده پیراپزشکی استهبان انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بر اساس پرسشنامه سنجش دست غالب ادینبرگ، راست دست باشند؛ 2- دارای میدان و قدرت بینایی سالم یا تصحیح شده باشند؛ 3 - عدم ابتلا به اختلالات مازور و سایکوتیک روانپزشکی (دو قطبی نوع 1 و اسکیزوفرنی)؛ 4- عدم ابتلا به دیگر بیماری های مغزی مانند سکته مغزی، سابقه ضربه مغزی، تشنج و عقب ماندگی ذهنی؛ 5- عدم استفاده از داروهای روان درمانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اعمال تحریک لمسی بر انگشت اشاره راست به مدت 30 دقیقه گروه کنترل: در مدت 30 دقیقه دستگاه تحریک لمسی خاموش بود.

متغیرهای پیامد اصلی

خلاقیت؛ حافظه شنوایی-کلامی ری؛ تصویرسازی ذهنی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040927N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آذین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5072 3131 34 98+

آدرس ایمیل

m.azin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک لمسی بر تفکر خلاق، حافظه و تصویرسازی ذهنی حرکتی در افراد 18 تا 30 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک لمسی بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز فاصله سنی 18 تا 30 سال بر اساس پرسشنامه سنجش دست غالب ادینبرگ، راست دست باشند؛ دارای میدان و قدرت بینایی سالم یا تصحیح شده باشند؛ عدم ابتلا به اختلالات مازور و سایکوتیک روانپزشکی (دو قطبی نوع 1 و اسکیزوفرنی)؛ عدم ابتلا به دیگر بیماری های مغزی مانند سکته مغزی، سابقه ضربه مغزی، تشنج و عقب ماندگی ذهنی؛ عدم استفاده از

داروهای روان درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط نرم افزار

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به مداخله کور نگه داشته شدند. دستگاه تحریک لمسی به دست همه شرکت کنندگان صرف نظر از نوع گروه متصل شده و شرکت کننده نسبت به اینکه در چه گروهی قرار گرفته بی اطلاع است. همچنین در کلیه پرسشنامه ها و برنامه های کامپیوتری فقط از کد استفاده شده است تا فرد نسبت به نوع مداخله بی اطلاع باشد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشکده

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718175911

تاریخ تأیید

2017-07-23, 1396/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد بزرگسال سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چرخش ذهنی دست با نرم افزار PSYTASK

2

شرح متغیر پیامد

میزان دقت پاسخ دهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چرخش ذهنی دست با نرم افزار PSYTASK

3

شرح متغیر پیامد

نمره تفکر همگرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکر همگرا

4

شرح متغیر پیامد

نوآوری تفکر واگرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تفکر واگرا

5

شرح متغیر پیامد

شیوایی تفکر همگرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تفکر واگرا

6

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری تفکر واگرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحریک لمسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تفکر واگرا

شرح متغیر پیامد

پیچیدگی تفکر واگرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تفکر واگرا

شرح متغیر پیامد

نمره یادگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حافظه و یادگیری شنوایی ری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: تحریک لمسی به مدت 30 دقیقه در یک جلسه به انگشت اشاره دست راست وارد شد. جهت ایجاد تحریک لامسه از یک دستگاه تحریک لمسی (ساخت ایران، شرکت پارس ماهان) استفاده شد. این دستگاه متشکل از یک واحد کنترل و مدولهای تحریک متصل به دست است. مدول تحریک دارای نقاط برجسته ای است که با کمک یک سیستم کنترل کننده کامپیوتری، این نقاط با فرکانس 16 هرتز و با ارتفاع 1/5 میلیمتر نوک انگشت اشاره دست راست را تحریک نمود. در زمان تحریک لازم نیست شخص بر روی محرک تمرکز داشته باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: دستگاه تحریک لمسی (ساخت ایران، شرکت پارس ماهان) به انگشت اشاره دست راست افراد متصل شد ولی دستگاه تحریک لمسی خاموش بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پیراپزشکی استهبان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضایی نسب

آدرس خیابان

استهبان، بلوار قائم، دانشکده پیراپزشکی (بیمارستان قدیم)

شهر

استهبان

استان

فارس

کد پستی

تلفن

+98 71 5322 7383

ایمیل

ms.rezaei2314@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مهديه آذین

موقعیت شغلی

استادیار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
5079 3131 34 98+
فکس
ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهديه آذین
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
5079 3131 34 98+
فکس
ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهديه آذین
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی

شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
5079 3131 34 98+
فکس
ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد