

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کاهش دمای ناحیه جلوپیشانی بر بهبود دقت توجه بینایی پایدار در دو گروه مداخله و کنترل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کاهش دمای ناحیه جلوپیشانی بر بهبود دقت توجه بینایی پایدار در دو گروه مداخله و کنترل از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

حجم نمونه: 38 نفر از دانشجویان مذکر دانشگاه علوم پزشکی شیراز با محدوده سنی 20 تا 35 سال دو گروه مداخله و کنترل با تعداد برابر در هر گروه تخصیص نمونه ها در 2 گروه کنترل و مداخله بصورت تصادفی و با روش بلوک جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه علمی این طرح ، نوروارگونومی (ارگونومی عصبی) بوده و محل انجام این پژوهش در دانشکده علوم نوین دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. این مطالعه در 3 فاز انجام می گیرد. فاز اول شامل ارزیابی های فیزیولوژیک و شناختی اولیه، فاز دوم شامل کاهش دمای ناحیه جلو پیشانی در گروه مداخله و فاز سوم شامل ارزیابی های فیزیولوژیک و شناختی مجدد در هر دو گروه مداخله و کنترل است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افراد به مطالعه: 1-رضایت فرد جهت شرکت در مطالعه 2-صرف صبحانه یا مقدار 250 سی سی آب 3-خواب شبانه کافی به مدت حداقل 6 ساعت قبل از جلسه ارزیابی 4-داشتن دید دوچشمی نرمال یا 10/10 5-کسب نمره 22 از پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ و هیلر 6-جنسیت مذکر شرایط خروج از مطالعه: 1-ایجاد سردرد در فاز کاهش دمای ناحیه جلوپیشانی 2-ایجاد حالت اضطراب در فاز کاهش دمای ناحیه جلوپیشانی 3-ایجاد حالت تهوع و سرگیجه در فاز کاهش ناحیه جلوپیشانی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل دانشجویانی می باشد که مداخله کاهش دمای ناحیه جلوی پیشانی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل دانشجویانی می باشد که مداخله را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دقت توجه بینایی پایدار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181203041830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۶ , 26-03-2019

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019 , ۱۳۹۸/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-03-2019 , ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد محسنیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 8129

آدرس ایمیل

mohsenian_sajad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 , ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21 , ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش دمای ناحیه جلوپیشانی بر بهبود دقت توجه بینایی پایدار در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش دمای مغز بر توجه بینایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه فرد جهت شرکت در مطالعه صرف صبحانه یا مقدار 250 سی سی آب خواب شبانه کافی به مدت حداقل 6 ساعت قبل از جلسه ارزیابی داشتن دید دوچشمی نرمال یا 10/10 جنسیت مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری یا آسیب مغزی عدم وجود مشکلات قلبی عدم استفاده از داروهای تنظیم کننده فشار خون عدم وجود سینوزیت حاد و مزمن عدم وجود سردرد میگرنی عدم وجود اضطراب عدم مصرف الکل ، نیکوتین و قهوه حداقل 24 ساعت قبل از انجام ارزیابی عدم سوء مصرف مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند. از این رو در این مطالعه ، بلوک تشکیل و تعریف شده و لایه و خوشه ای در نظر گرفته نمی شود. گرچه در این مطالعه می توان از 19 بلوک دوتایی (جمعاً 38 مشاهده) استفاده نمود حال آنکه به منظور احتیاط بیشتر و پیشگیری از شناخته شدن نوه مداخله به ازای دومین فرد در هر بلوک، از 9 بلوک چهارتایی و 1 بلوک دوتایی استفاده خواهد شد. شایان ذکر است که ترتیب تصادف در هر یک از بلوک ها با استفاده از نرم افزار R تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در یک طرح یکسو کور، از آن جا که افراد مورد مطالعه اطلاعی از مداخله تخصیص داده شده ندارند، ارزیابی و خطا در گزارشات کنترل می شود. مطالعه حاضر از نوع مطالعه ای یک سو کور می باشد. بدین معنا که گرچه در ابتدای مطالعه رضایت نامه آگاهانه توسط تمامی افراد شرکت کننده در مطالعه تکمیل و امضاء می شود اما خود فرد اطلاعی از نوع مداخله ای که به کار گرفته خواهد شد ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت- دانشکده علوم نوین پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

novinmed@sums.ac.ir

تاریخ تایید

1397/10/23, 2019-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.998

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه بینایی پایدار : توانایی مشاهده کننده برای تشخیص وقایع محرک غیرتکراری و غیرقابل پیش بینی در طول مدت زمان طولانی در حین انجام کار شناختی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی توجه بینایی پایدار در فاز اول و دوم و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توجه بینایی پایدار توسط تست استاندارد شده مجموعه کن تب ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای پوست ناحیه پیشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز اول و دوم و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنسور پلی گرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان جریان خون قشرمغزی جلویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز اول و دوم و سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هموالکتروانسفالوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش دمای ناحیه جلویی پیشانی به مدت یک ساعت منظور کاهش دمای کورتس پری فرونتال با استفاده پوشش دستگاه کاهنده

دما انجام می گیرد. دمای مایع سردکننده 4 درجه سلسیوس است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه پوشش دستگاه کاهنده دما بر روی ناحیه جلویی پاشی گذاشته شده اما هیچ مایع سردکننده ای در این پوشش جریان ندارد (اثر پلاسیو).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سجاد محسنیان
آدرس خیابان
خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 143361
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زمانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارگونومی
آدرس خیابان
بلوار رازی؛ دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
071-37251001
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
zamanianz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد نامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت؛ دانشکده علوم و فناوری های نوین پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
novinmed@sums.ac.ir
تلفن
0034 3234 71 98+
ایمیل

071-37251001

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

zamanianz@sums.ac.ir

novinmed@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

بلوار رازی؛ دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

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