پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارایی باینورال بیت تتا بر تغییر فعالیت امواج مغزی افراد مبتلا به بی‌خوابی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: آیا باینورال بیت ها می توانند الگوی امواج مغزی بیماران مبتلا به بی خوابی اولیه را تغییر دهند؟ اگر کارایی باینورال بیت تتا بر الگوی امواج مغزی بیماران بی خوابی اولیه نشان داده شود، می توان از آن ها در جهت پی ریزی مداخلات دیگر در این زمینه به عنوان روشی کم هزینه و غیرتهاجمی، استفاده کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با حجم نمونه 24 12 بیمار در هر گروه وارد مطالعه می شوند. در گروه آزمایش، باینورال بیت و در گروه کنترل، از وایت نویز (دارونما) به مدت 15 دقیقه استفاده خواهد شد. در مجموع 25 دقیقه امواج مغزی هر بیمار ثبت می شود که 5 دقیقه اول بدون موسیقی، سپس 15 دقیقه با موسیقی و در انتها نیز 5 دقیقه بدون موسیقی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این درمان شامل گروه مداخله و کنترل است. گروه آزمایش، باینورال بیت تتا و گروه کنترل وایت نویز دریافت می کند. هر گروه شامل 12 نفر می باشد. مداخله به صورت فردی انجام می شود و برای هر فرد به مدت 25 دقیقه طول می کشد. باینورال بیت ها در فرکانس های مختلف وجود دارند و نشان داده اند که می توانند امواج مغزی را تغییر می دهند. این مطالعه بدون کورسازی است. مداخله در بیمارستان فارابی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش، تشخیص بی خوابی اولیه در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک، وضعیت جسمانی و شنیداری سالم معیارهای خروج: هرگونه علایم هشدار دهنده جسمی و روانی مثل سردرد، عدم تمایل فرد به ادامه پروتکل مداخله توسط بیمار، آرتیفکت های فراوان طی ثبت امواج مغزی مثل تکان خوردن یا صحبت کردن، آزاردهنده بودن ماهیت موسیقی استفاده شده

گروه‌های مداخله

در گروه آزمایش از بانورال بیت تتا به عنوان مداخله استفاده می شود اما در گروه کنترل، از وایت نویز به عنوان دارونما بهره گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امواج تتا و امواج بتای مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038630N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۶ ,16-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۶ ,16-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۶, 2019-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 4371

آدرس ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی باینورال بیت تتا بر تغییر فعالیت امواج مغزی افراد مبتلا به بی‌خوابی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر باینورال بیت تتا بر افراد مبتلا به بی خوابی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش ارزیابی شاخص شدت بی خوابی در سطح بالینی (نمره بالای 15) به منظور ورود به مصاحبه بالینی تشخیص بی خوابی اولیه در مصاحبه بالینی توسط روانپزشک عدم اختلالات عصب شناختی و روانپزشکی شدید وضعیت جسمانی و شنیداری سالم عدم تاریخچه سوء مصرف مواد عدم مشکلات قلبی – عروقی عدم بارداری شرکت‌کنندگان زن پرهیز از مصرف الکل و دارو 12 ساعت قبل از انجام مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزاردهنده بودن ماهیت موسیقی استفاده شده بروز هرگونه علایم هشدار دهنده جسمی و روانی مثل سردرد عدم تمایل فرد به ادامه پروتکل مداخله توسط بیمار آرتیفکت های فراوان طی ثبت امواج مغزی مثل تکان خوردن یا صحبت کردن

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

9186364357

تاریخ تایید

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی اولیه

کد ICD-10

F51.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 5 دقیقه قبل از مداخله، 15 دقیقه حین مداخله و 5 دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: باینورال بیت ها از طریق نرم افزار Audacity تولید می شوند. باینورال بیت تولید شده، در فرکانس 6 هرتزی (تتا) است. در ابتدا به مدت 5 دقیقه با چشمان بسته امواج مغزی بیمار از طریق الکتروانسفالوگرافی ثبت می شود. سپس بلافاصله به مدت 15 دقیقه همزمان با ثبت امواج با چشمان بسته، باینورال بیت تتا از طریق هدفون توسط بیمار شنیده می شود. در مرحله پایانی نیز امواج مغزی بیمار با چشمان بسته به مدت 5 دقیقه بدون دریافت باینورال بیت، ثبت خواهد شد. برای هر بیمار فقط یک جلسه انجام می شود که 5 دقیقه اول به عنوان پیش آزمون، 15 دقیقه دوم، پس آزمون و 5 دقیقه انتهایی به عنوان دوره پیگیری اجرا می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نویز سفید (وایت نویز) سیگنالی است که چگالی توان آن در همه‌ی فرکانس‌ها یکسان است. چنین صدایی، همه‌ی فرکانس‌های قابل شنیدن را با شدت یکسانی خواهد داشت. پس می توان از آن ها به عنوان دارونما همانطور که در ادبیات پژوهشی وجود دارد، استفاده کرد. در ابتدا به مدت 5 دقیقه با چشمان بسته امواج مغزی بیمار از طریق الکتروانسفالوگرافی ثبت می شود. سپس بلافاصله به مدت 15 دقیقه همزمان با ثبت امواج با چشمان بسته، نویز سفید از طریق هدفون توسط بیمار شنیده می شود. در مرحله پایانی نیز امواج مغزی بیمار با چشمان بسته به مدت 5 دقیقه بدون دریافت نویز سفید، ثبت خواهد شد. برای هر بیمار فقط یک جلسه انجام می شود که 5 دقیقه اول به عنوان پیش آزمون، 15 دقیقه دوم، پس آزمون و 5 دقیقه انتهایی به عنوان دوره پیگیری اجرا می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزایی
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9186364357
تلفن
+98 83 3836 7333
ایمیل
amirpsy3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9186364357
تلفن
+98 83 3836 7333
ایمیل
amirpsy3@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر باوفا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، خوابگاه بوستان انقلاب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9186364357
تلفن
+98 83 3836 7333
ایمیل
amirpsy3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9186364357
تلفن
+98 83 3837 4371
فکس
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9186364357
تلفن
+98 83 3837 4371
فکس
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی حاصل از پژوهش با افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از احراز صلاحیت، هر گونه فعالیتی به شرط رعایت ضوابط اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر باوفا +989158018060 amirpsy3@gmail.com کرمانشاه، بلوار پرستار، خوابگاه بوستان انقلاب
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل درخواست فرستاده شود و ظرف مدت 1 ماه اطلاعات ارسال می گردند. ایمیل: amirpsy3@gmail.com
سایر توضیحات
نظری نیست.