پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات امواج موبایل بر کارکردهای شناختی و اجرایی مغز در دانشجویان خانم سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات امواج موبایل بر کارکردهای شناختی و اجرایی مغز
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی که تک سویه کور است. در این مطالعه 40 نفر از دانشجویان خانم ساکن در خوابگاه مورد آزمایش قرار خواهند گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند که یک گروه در جلسه اول و دیگری در جلسه دوم تحت مواجهه با امواج موبایل قرار می گیرند. در جلسه مواجهه، تلفن همراه در کنار گوش چپ آنها روی سر قرار می گیرد. تماس از طریق تلفن همراه دیگر خارج از محدوده انجام کار گرفته شده و به وسیله هدست برقرار می شود. جهت حذف اثر صوت بر مقادیر اندازه گیری در هر دو جلسه صوت پخش می شود. شرکت کننده از برقراری تماس بی اطلاع می باشد. پس از بر قراری تماس به فرد نحوه انجام آزمون ها آموزش داده شده و پس از حدود 5 تا 7 دقیقه، آزمون های شناختی به ترتیب زیر توسط شرکت کننده انجام و نتایج حاصل از آن ها ذخیره می گردد : آزمون زمان واکنش، استروپ، اثر استروپ، آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین، آزمون ادراک زمان. در جلسه کنترل نیز مراحل به همین صورت بوده با این تفاوت که تماس در اینجا برقرار نمیشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان خانم سالمی که راست دست، ساکن خوابگاه و دارای تغذیه مشابه باشند. نمره آزمون اضطراب و افسردگی آن ها به ترتیب کمتر از 15 و 17 بود.
گروه‌های مداخله
افراد به دو گروه تقسیم شده، یک گروه در جلسه اول و دیگری در جلسه دوم تحت مواجهه با امواج موبایل قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
کمترین و میانگین زمان واکنش; میانگین زمان و تعداد خطاها در آزمون استروپ و اثر استروپ; میانگین کل زمان و کمترین زمان در آزمون ادراک زمان; تعداد پاسخ های صحیح، تعداد خطاها(کلی و به تفکیک) ، تعداد پاسخ های در جاماندگی، تعداد کوشش ها برای تکمیل الگوی اول، تعداد شکست در حفظ یک توالی و تعداد پاسخ های سطح مفهومی در آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042272N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6680 7822
آدرس ایمیل
fatemeh.heiydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات امواج موبایل بر کارکردهای شناختی و اجرایی مغز در دانشجویان خانم سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات امواج موبایل بر کارکردهای شناختی و اجرایی مغز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که راست دست هستند. افرادی که ساکن خوابگاه هستند و از تغذیه مشابهی برخوردارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره آزمون اضطراب حاصل از تحلیل پرسشنامه اضطراب بک بیش از 15 باشد. نمره آزمون افسردگی حاصل از تحلیل پرسشنامه افسردگی بک بیش از 17 باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار آماری به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول در جلسه اول و گروه دوم در جلسه دوم تحت مواجهه با امواج موبایل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از این موضوع که در کدام جلسه تحت مواجهه با امواج موبایل قرار می گیرند بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37/69-87366
تاریخ تایید
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات امواج موبایل بر کارکردهای شناختی و اجرایی مغز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمترین زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 5 تا 7 دقیقه از ورود فرد به محل آزمون در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان واکنش

2

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 5 تا 7 دقیقه از ورود فرد به محل آزمون در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان واکنش

3

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان پاسخ دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون زمان واکنش در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

4

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون زمان واکنش در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

5

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان پاسخ دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون اثر استروپ

6

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون اثر استروپ

7

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان پاسخ دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ادراک زمان

8

شرح متغیر پیامد
کمترین زمان پاسخ دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ادراک زمان

9

شرح متغیر پیامد
تعداد پاسخ های صحیح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

10

شرح متغیر پیامد
تعدا خطاها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

11

شرح متغیر پیامد
تعداد پاسخ های درجاماندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

12

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاهای درجاماندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

13

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاهای غیر درجاماندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

14

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاهای واحد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

15

شرح متغیر پیامد
تعداد کوشش ها برای تکمیل الگوی اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

16

شرح متغیر پیامد
تعدادشکست در حفظ یک توالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

17

شرح متغیر پیامد
تعداد پاسخ های سطح مفهومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون اثر استروپ در دو جلسه بدون مواجهه و همراه با مواجهه با امواج موبایل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون طبقه بندی کارت های ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در جلسه اول(مداخله)، افراد پس از مراجعه، روی یک صندلی نشسته و تلفن همراه در کنار گوش چپ آن ها روی سر قرار می گیرد. تماس از طریق تلفن همراه دیگر خارج از محدوده انجام کار گرفته شده و به وسیله هدست برقرار می شود. جهت ارسال امواج صوت در زمینه پخش می شود. جهت حذف اثر صوت بر مقادیر اندازه گیری از صداگیر استفاده شده و همچنین در هر دو جلسه صوت پخش می شود. لازم بذکر است شرکت کننده از جلسه برقراری تماس بی اطلاع می باشد. پس از بر قراری تماس به فرد نحوه انجام آزمون ها آموزش داده شده و پس از حدود 5 تا 7 دقیقه آزمون های شناختی به ترتیب توسط شرکت کننده انجام و نتایج حاصل از آن ها ذخیره می گردد.در جلسه دوم(کنترل) به ظاهر تمام موارد مداخله انجام می گردد ولی مواجهه با امواج موبایل صورت نمی گیرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در جلسه اول(کنترل) به ظاهر تمام موارد مداخله انجام می گردد ولی مواجهه با امواج موبایل صورت نمی گیرد.در جلسه دوم(مواجهه)، افراد پس از مراجعه، روی یک صندلی نشسته و تلفن همراه در کنار گوش چپ آن ها روی سر قرار می گیرد. جهت حذف اثر صوت بر مقادیر اندازه گیری از صداگیر استفاده شده و همچنین در این جلسه نیز صوت پخش می شود. پس از برقراری تماس، به فرد نحوه انجام آزمون ها آموزش داده شده و پس از حدود 5 تا 7 دقیقه آزمون های شناختی به ترتیب توسط شرکت کننده انجام و نتایج حاصل از آن ها ذخیره می گردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
معاونت دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
بلوار الغدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
+98 25 3320 9096
ایمیل
daneshjooei-csa@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37/69-87366
تلفن
+98 25 3285 4011
فکس
+98 25 3285 8855
ایمیل
pajoohesh-pezeshki@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://res.muq.ac.ir/index.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
پردیسان، بلوار 22 بهمن، خیابان شهید اقلیمی، کوچه 3، مجتمع کوثر ولایت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749183449

تلفن
+98 21 6680 7822
فکس
ایمیل
fatemeh.heiydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
پردیسان، بلوار 22 بهمن، خیابان شهید اقلیمی، کوچه 3، مجتمع کوثر ولایت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749183449
تلفن
+98 21 6680 7822
فکس
ایمیل
fatemeh.heiydari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
پردیسان، بلوار 22 بهمن، خیابان شهید اقلیمی، کوچه 3، مجتمع کوثر ولایت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749183449
تلفن
+98 21 6680 7822
فکس
ایمیل
fatemeh.heiydari@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از تحلیل داده ها و مربوط به پیامدهای اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام هر گونه آنالیز از محقق اجازه کسب شود و شرایط و نحوه آن اطلاع داده شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه حیدری، از طریق پست الکترونیک fatemeh.heiydari@gmail.com:
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست ارسال شده طی ایمیل به ایشان اطلاع داده خواهد شد.
سایر توضیحات