

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثرات توجه بینایی بر تغییرات دینامیکی ضربان قلب و تنفس در خلال صدای برفک در دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043176N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات توجه بینایی بر تغییرات دینامیکی ضربان قلب و تنفس در انسان سالم در خلال صدای برفک

طراحی

80 شرکت کننده در چهار گروه تقسیم خواهند شد. در هر چهار گروه در 20 دقیقه ابتدایی افراد شرکت کننده در آزمایش بدون دریافت محرک در آزمایشگاه می نشینند. گروه اول (کنترل): پس از 20 دقیقه ابتدایی، در همان وضعیت بدون محرک ثبت گرفته خواهد شد. گروه دوم (صدای برفک): پس از 20 دقیقه ابتدایی، در همان وضعیت در حالت نشسته، شرکت کننده از طریق هدفون صدای برفک (با شدت حدود 70 دسی بل) به مدت 20 دقیقه دریافت خواهد نمود. گروه سوم (توجه): پس از 20 دقیقه ابتدایی، در همان وضعیت بدون دریافت صدا، شرکت کننده به حالت نشسته تست ANT را به مدت 20 دقیقه انجام می دهد. گروه چهارم (توجه + صدای برفک): پس از 20 دقیقه ابتدایی، فرد شرکت کننده به صورت نشسته روی صندلی، به مدت 20 دقیقه تست ANT را انجام می دهد و هم زمان از طریق هدفون صدای برفک از طریق شنوایی دریافت می نماید. در تمامی مراحل ثبت الکتروکاردیوگرام و الگوی تنفسی از طریق دستگاه تبدیل سیگنال آنالوگ به دیجیتال پردازش و اطلاعات از طریق برنامه MATLAB آنالیز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی البرز، آزمایشگاه گروه فیزیولوژی، یک سو کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز، سن 18-25 سال، دارای بینایی و شنوایی نرمال در آزمایش شرکت داده می شوند. درورزشکاران حرفه ای، افراد دارای بیماری های مزمن، افرادی که دارو یا مواد محرک مصرف نموده اند وارد آزمایش نمی شوند.

گروه های مداخله

صدای برفک (برای تغییر توجه) و تست ANT (برای جلب توجه) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرات توجه بینایی بر تغییرات دینامیکی ضربان قلب و تنفس در انسان سالم در خلال صدای برفک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رهام مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7315 3428 26 98+

آدرس ایمیل

rohammazloom@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات توجه بینایی بر تغییرات دینامیکی ضربان قلب و تنفس در خلال صدای برفک در دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات توجه بینایی بر تغییرات دینامیکی ضربان قلب و تنفس در خلال صدای برفک

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-25 سال دانشجویان پزشکی بینایی و شنوایی عادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مزمن ورزشکار حرفه ای استفاده از داروها و مواد محرک

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در تحقیق از تغییرات ایجاد شده در متغیرهای وابسته مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 البرز

آدرس خیابان

بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تاریخ تایید

1397/10/05, 2018-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات دینامیکی ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تغییرات دینامیکی ضربان قلب در 20 دقیقه ابتدایی و 20

دقیقه دوم همراه با انجام پروسه تحقیقاتی در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت الکتروکاردیوگرام از طریق دستگاه تبدیل سیگنال آنالوگ به

دیجیتال مدل BIODAC ER21 محصول شرکت "فناوری سلامت تربتا"

دریافت، ذخیره، پردازش و اطلاعات از طریق برنامه MATLAB آنالیز

خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات دینامیکی تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تغییرات دینامیکی تنفس در 20 دقیقه ابتدایی و 20 دقیقه

دوم همراه با انجام پروسه تحقیقاتی در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت الگوی تنفسی از طریق دستگاه تبدیل سیگنال آنالوگ به دیجیتال

مدل BIODAC ER21 محصول شرکت "فناوری سلامت تربتا" دریافت،

ذخیره، پردازش و اطلاعات از طریق برنامه MATLAB آنالیز خواهد

شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های خطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه اول و 20 دقیقه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MATLAB

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های غیر خطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه اول و 20 دقیقه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار MATLAB

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

رهام مظلوم

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3922 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

رهام مظلوم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار مودن، خیابان بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

گروه کنترل: ابتدا به مدت 20 دقیقه از فرد شرکت کننده در آزمایش بدون هیچ محرکی در فضای آزمایشگاه به صورت نشسته ثبت گرفته می شود. در مرحله دوم، در همان وضعیت بدون محرک ثبت گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا به مدت 20 دقیقه از فرد شرکت کننده در آزمایش بدون هیچ محرکی در فضای آزمایشگاه به صورت نشسته ثبت گرفته خواهد شد. در مرحله دوم، در همان وضعیت در حالت نشسته، شرکت کننده از طریق هدفون صدای برفک (با شدت حدود 70 دسی بل) به مدت 20 دقیقه دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابتدا به مدت 20 دقیقه از فرد شرکت کننده در آزمایش بدون هیچ محرکی در فضای آزمایشگاه به صورت نشسته ثبت گرفته خواهد شد. در مرحله دوم، در همان وضعیت بدون دریافت صدا، شرکت کننده به حالت نشسته تست ANT را به مدت 20 دقیقه انجام می دهد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ابتدا به مدت 20 دقیقه از فرد شرکت کننده در آزمایش بدون هیچ محرکی در فضای آزمایشگاه به صورت نشسته ثبت گرفته خواهد شد. در مرحله دوم، فرد شرکت کننده به صورت نشسته روی صندلی، به مدت 20 دقیقه تست ANT را انجام می دهد و هم زمان از طریق هدفون صدای برفک از طریق شنوایی دریافت می نماید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

رهام مظلوم

آدرس خیابان

بلوار مودن، خیابان بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3146883811

تلفن

7315 3428 26 98+

ایمیل

pezeshki@abzums.ac.ir

البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
7315 3428 26 98+
ایمیل
rohammazloom@abzums.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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله قابلیت دسترسی عمومی وجود خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این اطلاعات برای آنالیزهای مختلف بر ضربانات قلب یا تنفس قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رهام مظلوم، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی البرز، ایران
rohammazloom@abzums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست اطلاعات برای فرد درخواست کننده از طریق ایمیل فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات

7315 3428 26 98+
ایمیل
rohammazloom@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
رهام مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار مودن، خیابان بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3146883811
تلفن
7315 3428 26 98+
ایمیل
rohammazloom@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
رهام مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار مودن، خیابان بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی