پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال هاي الکتریکي مغز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال مغزي از طریق ثبت الکتروانسفالوگرام 2. اثر منفی مصرف مسکن ها بر روی درک احساسی و همدلی افراد مختلف .

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده، فاز 1 بر روی 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه ثبت سیگنال مغزی دانشگاه ازاد اسلامي واحد تهران - مرکز انجام شده است. این آزمایش بین 7 - 3 روز برای شرکت کنندگان طراحی شده است. سپس ثبت سیگنال مغزی بدون مصرف مسکن، با مصرف استامیتوفن (500 میلی گرم) و با مصرف ایبوپروفن(400 میلی گرم) حین گوش دادن به موزیک صورت مي گیرد. هر شرکت کننده به یک موزیک 3 دقیقه اي گوش مي دهد. قبل و بعد از گوش دادن به موزیک و ثبت سیگنال مغزي، هر شرکت کننده یک پرسشنامه با توجه به حالت احساسي خود پر مي کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل 1. افراد بالاتر از 18 سال و بدون بیماري هاي مغز و اعصاب و اعصاب و روان 2. افراد راست دست معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: 1.بیماران شرکت کننده در سایر مطالعات بالینی 2. زنان باردار یا شیرده 3. حساسیت به هر یک از ترکیبات دارویی

گروه‌های مداخله

مطالعه بر روي 54 نفر افراد ثابت (داوطلب بدون سابقه هر گونه بیماری) در سه مرحله انجام خواهد شد. بدین ترتیب که در یک مرحله ثبت سیگنال از افراد بدون دریافت هیچ گونه دارویی و 3 تا 7 روز بعد فرد مذکور 500 میلی گرم قرص استامینوفن دریافت خواهد کرد و مجددا ثبت سیگنال انجام خواهد شد، در مرحله دیگر همان افراد در بازه زمانی 3 - 7 روزه 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن مصرف می کنند. سیگنال هاي مغزی در 3 حالت شادی ، غم و خنثی در سه مرحله مذکور گرفته می شود . محرک ما در این پژوهش یک موزیک صوتی است که حالت شادی و غم را در افراد به وجود می آورد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سیگنال های مغزی 2. احساسات (شادي - غم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190729044367N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا کفاش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 2937

آدرس ایمیل

neda.kaffash@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال هاي الکتریکي مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه افراد شرکت کننده باید راست دست باشند دارای شنوایی خوب باشند بیماری های مغزی مانند افسردگی و یا آلزایمر و . . . نداشته باشند. ضربه مغزی ، سکته ویا آسیب به سر نداشته باشند . سابقه مصرف مشروبات الکلی و سیگار نداشته باشند(مخصوصا چند روز قبل از ثبت سیگنال)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی وجود اختلالات عصبی یا روانی نارسایی شدید کبدی بر پایه Child-Pugh scores نارسایی کلیه (GFR <15 میلی لیتر در دقیقه) سابقه استفاده قبلی از داروهای ضد روان پریشی یا ضد صرع حساسیت به استفاده از استامینوفن یا بروفن سابقه مصرف الکل و یا سیگار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد داوطلب سالم
کد ICD-10
R45.89
توصیف کد ICD-10
Other symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره برانگیختگی احساسات در پرسشنامه بین 0 تا 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی حالت احساسی افراد بلافاصله بعد از ثبت سیگنال مغزی به منظور بررسی تاثیر مسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری حالت احساسی افراد، پرسش از افراد بلافاصله بعد از آزمایش و انتخاب نمره بین 0-5 و بررسی سیگنال های مغزی افراد در دو حالت شادی و غم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در مرحله اول از شرکت کنندگان در حین گوش دادن به یک موسيقي سه دقيقه اي براي هر حالت احساسي (شادي - غم - خنثي) سيگنال مغزی گرفته مي شود. قبل و بعد از گوش دادن به موسيقي، هر فرد یک پرسشنامه با توجه به احساساتش پر مي کند. در مرحله دوم ثبت سيگنال با دريافت استامينوفن (500) ميلي گرم شرکت داروسازي روز دارو در حين گوش دادن موسيقي هاي مذکور انجام مي پذيرد. قبل و بعد از گوش دادن به موسيقي، هر فرد پرسشنامه مذکور را با توجه به احساساتش پر مي کند.در مرحله سوم، ثبت سيگنال با دريافت ايبوپروفن(400) ميلي گرم شرکت داروسازي دانا در حين گوش دادن به موسيقي هاي مذکور انجام مي پذيرد. قبل و بعد از گوش دادن به موسيقي، هر فرد یک پرسشنامه مذکور را با توجه به احساساتش پر مي کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم فراستي نسب
آدرس خیابان
تهران میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
4871115937
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
neda.kaffash@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا کفاش
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5179
ایمیل
neda.kaffash@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا کفاش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
میدان صادقیه، بلوار اباذر، خیابان گلدشت، خیابان حاجی زاده، کوچه گلستان 8، پلاک 48، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471773161
تلفن
+98 21 4401 2937
ایمیل
neda.kaffash@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم فراستي نسب
موقعیت شغلی
استادیار داروسازي بالیني
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان صادقیه، بلوار اباذر، خیابان گلدشت، گلستان8، پلاک 48
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471773161
تلفن
+98 21 4401 2937
ایمیل
maryfarasati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ندا کفاش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
میدان صادقیه، بلوار اباذر خیابان گلدشت ، پلاک 48
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471773161
تلفن
+98 21 4401 2937

ایمیل
neda.kaffash@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از به اشتراک گذاری داده ها قابل اشتراک گذاری است. و دیتاها قابل اشتراک گذاری نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج بعد از چاپ به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این اطلاعات چون مربوط به افراد مختلف است و محرمانه است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنها می توانند دیتاها را آنالیز کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ندا کفاش- مریم فراستي نسب/ بیمارستان فیروزگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این دیتا محرمانه است و قابل انتشار نمی باشد
سایر توضیحات