

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال های الکتریکی مغز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال مغزی 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 آزاد اسلامی واحد تهران - مرکز انجام شده است. این آزمایش بین 3 - 7 روز برای شرکت کنندگان طراحی شده است. سپس ثبت سیگنال مغزی بدون مصرف مسکن، با مصرف استامینوفن (500 میلی گرم) و با مصرف ایبوپروفن (400 میلی گرم) جین گوش دادن به موزیک صورت می گیرد. هر شرکت کننده به یک موزیک 3 دقیقه ای گوش می دهد. قبل و بعد از گوش دادن به موزیک و ثبت سیگنال مغزی، هر شرکت کننده یک پرسشنامه با توجه به حالت احساسی خود پر می کند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل 1. افراد بالاتر از 18 سال و بدون بیماری های 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

#### گروه های مداخله

مطالعه بر روی 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 مجدداً 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 های 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 (شادی - غم)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044367N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2020, 1399/06/10  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2020, 1399/06/10  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-08-31, 1399/06/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا کفاش

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

2937 4401 21 98+

##### آدرس ایمیل

neda.kaffash@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, 1399/05/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, 1399/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-05, 1399/05/15

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-05, 1399/08/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-21, 1399/09/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات استامینوفن و ایبوپروفن بر روی احساسات با استفاده از ارزیابی سیگنال های الکتریکی مغز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 ، سکتة و یا 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1449614535

**تاریخ تایید**

1398/10/29, 2020-01-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1398.1085

**بیماری های (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 اندازه گیری**

بررسی حالت احساسی افراد بلافاصله بعد از ثبت سیگنال مغزی به

منظور بررسی تاثیر مسکن

**نحوه اندازه گیری 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

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در مرحله اول از شرکت کنندگان در حین گوش دادن به یک موسیقی سه دقیقه ای برای هر حالت احساسی ( شادی - غم - خستگی ) سیگنال مغزی گرفته می شود. قبل و بعد از گوش دادن به موسیقی، هر فرد یک پرسشنامه با توجه به احساساتش پر می کند. در مرحله دوم ثبت سیگنال با دریافت استامینوفن (500) میلی گرم شرکت داروسازی روز دارو در حین گوش دادن موسیقی های مذکور انجام می پذیرد. قبل و بعد از گوش دادن به موسیقی، هر فرد پرسشنامه مذکور را با توجه به احساساتش پر می کند. در مرحله سوم، ثبت سیگنال با دریافت ایبوپروفن(400) میلی گرم شرکت داروسازی دانا در حین گوش دادن به موسیقی های مذکور انجام می پذیرد. قبل و بعد از گوش دادن به موسیقی، هر فرد یک پرسشنامه مذکور را با توجه به احساساتش پر می کند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم فراستی نسب

**آدرس خیابان**

تهران میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

**شهر**

تهران

میدان صادقیه، بلوار ابادر، خیابان گلدهشت، خیابان حاجی زاده،  
کوچه گلستان 8، پلاک 48، واحد 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1471773161  
تلفن  
2937 4401 21 98+  
ایمیل  
neda.kaffash@yahoo.com

استان  
تهران  
کد پستی  
4871115937  
تلفن  
1000 8214 21 98+  
ایمیل  
neda.kaffash@yahoo.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فراستی نسب  
موقعیت شغلی  
استادیار داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان صادقیه، بلوار ابادر، خیابان گلدهشت، گلستان 8، پلاک 48  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1471773161  
تلفن  
2937 4401 21 98+  
ایمیل  
maryfarasati@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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 ابادر خیابان گلدهشت، پلاک 48  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1471773161  
تلفن  
2937 4401 21 98+

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
ندا کفاش  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵  
تلفن  
5179 4486 21 98+  
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  
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

**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 داده‌ها قابل اشتراک گذاری است. و دیتاها قابل اشتراک گذاری نمی‌باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

نتایج بعد از چاپ به اشتراک گذاشته می‌شود.

**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 می‌توانند دیتاها را آنالیز کنند

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ندا کفاش- مریم فراستی نسب/ بیمارستان فیروزگر

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

این دیتا محرمانه است و قابل انتشار نمی‌باشد

**سایر توضیحات**