

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی ارتباط توانایی تنظیم شناختی هیجان (CER) با عملکرد شناختی از طریق شاخص های فیزیولوژیک و تعیین مشخصات مناسب محرک پیش بینی کننده ی عملکرد شناختی

(مختصات هیجانی)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ارتباط تنظیم شناختی هیجان (CER) با عملکرد شناختی و شاخص های فیزیولوژیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و شبه تصادفی شده بر روی 40 نفر از کارکنان اتاق کنترل نیروگاه سیکل ترکیبی انجام شد. و بر اساس نتایج پرسشنامه CERQ، افراد به دو گروه مناسب و نامناسب تقسیم شده و بعد افراد در هر گروه، به گروه های کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کارکنان اتاق کنترل نیروگاه سیکل ترکیبی انجام می شود. پرسشنامه CERQ در اختیار افراد قرار داده خواهد شد و بر اساس نتایج آن، افراد به دو گروه مناسب و نامناسب از نظر توانایی تنظیم شناختی هیجان تقسیم خواهند شد. سپس از آنان دعوت خواهد شد که در آزمایشگاه طرف قرارداد - موسسه مرکز سلامت مغز دانا- حضور یابند. افراد گروه مداخله در بدو ورود با محرک های هیجانی مواجه شده و همزمان سیگنال های فیزیولوژیک آن ها ثبت می شود. سپس با استفاده از مجموعه تست های شناختی (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery) (CANTAB) عملکرد شناختی آن ها بررسی خواهد شد. افراد در گروه کنترل با هیچ محرک هیجانی مواجه نخواهند شد و فقط عملکرد شناختی آن ها بررسی خواهد شد.

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

کارکنان اتاق کنترل نیروگاه سیکل ترکیبی فارس، داشتن حداقل 24 سال سن، داشتن حداقل 4 سال سابقه کار، نداشتن سابقه ی جراحی مغز و اعصاب، نداشتن سابقه بیماری های اعصاب و روان و مصرف داروهای مرتبط.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاهده محرک از بانک تصاویر هیجانی (IAPS: International Affective Picture System) گروه کنترل: عدم مشاهده محرک بانک تصاویر هیجانی که با نام IAPS (International Affective Picture System) شناخته شده است شامل تصاویری دلخراش، آرامبخش و ... می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی ( بر اساس تست های شناختی کنتب)، شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، تنفس، فعالیت ماهیچه ای)، مشخصات محرک هیجانی پیش بینی کننده عملکرد شناختی بهینه ( بر اساس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045922N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020, 1399/09/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, 1399/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2020, 1399/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3620 9751

آدرس ایمیل

ghanbari\_az@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2020, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی خالی

قرار خواهد گرفت. سپس با در نظر گرفتن محرک حاصل به عنوان مداخله، مراحل سنجش شاخص فیزیولوژیک و آزمون سنجش عملکرد انجام خواهد شد.

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط توانایی تنظیم شناختی هیجان (CER) با عملکرد شناختی از طریق شاخص های فیزیولوژیک و تعیین مشخصات مناسب محرک پیش بینی کننده ی عملکرد شناختی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط توانایی تنظیم شناختی هیجان (CER) با عملکرد شناختی و شاخص های فیزیولوژیک

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان اتاق کنترل نیروگاه سیکل ترکیبی فارس داشتن حداقل 24 سال سن داشتن حداقل 4 سال سابقه کار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی مغز و اعصاب سابقه بیماری های اعصاب و روان و مصرف داروهای مرتبط

## سن

از سن 24 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش در دو فاز انجام خواهد شد. در فاز اول با استفاده از پرسشنامه CER وضعیت تنظیم شناختی هیجان در گروه مورد مطالعه بررسی خواهد شد و افراد از این منظر به دو گروه وضعیت مناسب و نامناسب تقسیم خواهند شد (افراد در گروه مناسب در شرایط تلخ و ناراحت کننده از راهبردهای مناسب و مثبت برای کنترل شناختی هیجان خود استفاده می کنند و در گروه نامناسب، برعکس از راهبردهای منفی برای کنترل شناختی هیجان خود استفاده می کنند). سپس افراد در هر گروه، دو زیر گروه (مداخله و شاهد) با تعداد اعضای یکسان را تشکیل خواهند داد. اعضاء زیرگروه مداخله مربوط به هر دو گروه (مناسب و نامناسب) با محرک هیجانی بصری (با استفاده از بانک تصاویر استاندارد IAPS: International Affective Picture System) مواجه خواهند شد و پرسشنامه SAM را تکمیل خواهند کرد. و بعد از آن ها خواسته می شود که در آزمون استاندارد عملکرد شناختی شرکت کنند. لازم به ذکر است که شاخص های فیزیولوژیک نیز همزمان ثبت می شود. برای اعضاء زیرگروه کنترل در هر دو گروه نیز مراحل فوق انجام خواهد شد با این تفاوت که محرک های هیجانی برای گروه کنترل نمایش داده نخواهد شد. در مرحله دوم با استفاده از نتایج حاصل از مرحله ی اول نسبت به تعریف مشخصات ظرفیت و انگیزتگی محرک هیجانی که عملکرد بهینه را به دنبال داشته است، اقدام خواهد شد و بر آن اساس و با استفاده از بانک های اطلاعاتی مرتبط، محرکی با سطح انگیزتگی و ظرفیت مورد نظر در دسترس

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7189883764

#### تاریخ تایید

2019-04-20, 1398/01/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1398.003

## 2

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7189883764

#### تاریخ تایید

2019-11-19, 1398/08/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1026

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

توانایی تنظیم شناختی هیجان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

### شرح

عملکرد شناختی

#### کد ICD-10

3

## شرح

شاخص های فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی: عملکرد ذهنی یک ساعت بعد از مداخله.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه کنترل و مداخله، در پایان آزمایش.

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های شناختی کامپیوتری (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery: CANTAB)

2

## شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک: ضربان قلب، تنفس و فعالیت ماهیچه ای.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول آزمایش.

## نحوه اندازه گیری متغیر

پلی گرافی و هگ.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: IAPS. با توجه به اینکه هیجان دارای دو مولفه ی اصلی انگیزتگی و ظرفیت است، لذا تعیین این دو مولفه در پژوهش های هیجان محور ضروری است. بدین منظور از بانک اطلاعاتی استاندارد و جهانی استفاده می شود که شامل مجموعه تصاویری است که میزان انگیزتگی و ظرفیت آن ها مشخص و از قبل تعیین شده است. این بانک تصاویر استاندارد International Affective Picture System نام دارد که به اختصار IAPS گفته می شود. این مجموعه تصاویر در قالب 10 بلاک هیجانی و 11 بلاک خنثی (بلاک های خنثی بین بلاک های هیجانی نمایش داده می شوند) تهیه شده است. هر بلاک - چه هیجانی و چه خنثی- حاوی 13 تصویر است. هر تصویر 5 ثانیه نمایش داده می شود.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: بدون IAPS

## طبقه بندی

مصادق ندارد

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نیروگاه سیکل ترکیبی فارس

نام کامل فرد مسوول

زهرا فنبری

آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45.

واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189883764

تلفن

9751 3620 71 98+

ایمیل

ghanbari\_az@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابوالفضل ذاکریان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

4912 8895 21 98+

ایمیل

szakerian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا فنبری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارگونومی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7189883764  
**تلفن**  
 9751 3620 71 98+  
**ایمیل**  
 ghanbari\_Az@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا فنبری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارگونومی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7189883764  
**تلفن**  
 9751 3620 71 98+  
**ایمیل**  
 ghanbari\_Az@yahoo.com

## 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**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا چوبینه  
**آدرس خیابان**  
 بلوار رازی، دانشکده بهداشت، گروه ارگونومی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134814336  
**تلفن**  
 1001 3725 71 98+  
**ایمیل**  
 alrchoob@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 75  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا فنبری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارگونومی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7189883764  
**تلفن**  
 9751 3620 71 98+  
**ایمیل**  
 ghanbari\_Az@yahoo.com

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به مداخله امکان اشتراک گذاری دارد.

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

شروه دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تماس با افراد مسئول در پژوهش.

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

- زهرا قنبری (Ghanbari\_az@yahoo.com) - آقای دکتر علیرضا چوپینه (alrchoob@yahoo.com) - آقای دکتر سید ابوالفضل ذاکریان (szakerian@gmail.com)

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

فرد درخواست کننده باید آدرس/های ارائه شده در بالا، تماس بگیرد. حداقل زمان دسترسی یک ماه برآورد می شود.

#### سایر توضیحات