پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های 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 مختصات هیجانی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 22-11-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 22-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 2020-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قنبری
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
۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 هیجانات خود استفاده می کنند و در گروه نامناسب، برعکس از راهبردهای منفی برای کنترل شناختی هیجانات 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 هردو 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 دوگروه 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 انگیختگی 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 انگیختگی و ظرفیت مورد نظر در دسترس قرار خواهد گرفت. سپس با در نظر گرفتن محرک حاصل به عنوان مداخله، مراحل سنجش شاخص فیزیولوژیک و آزمون سنجش عملکرد انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

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, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.1026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانایی تنظیم شناختی هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
عملکرد شناختی

کد ICD-10

توصیف 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 اندازه‌گیری
در هر دو گروه کنترل و مداخله، در پایان آزمایش.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در طول آزمایش.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلی گرافی و هِگ.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: IAPS. با توجه به اینکه هیجان دارای دو مولفه ی اصلی انگیختگی 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 انگیختگی 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون IAPS
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نیروگاه سیکل ترکیبی فارس
نام کامل فرد مسوول
زهرا قنبری
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گلزار، مجتمع مسکونی سروناز، بلوک 45، واحد 3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189883764
تلفن
+98 71 3620 9751
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
+98 21 8895 4912
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

2

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
+98 71 3725 1001
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 قنبری
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
+98 71 3620 9751
ایمیل
ghanbari_Az@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قنبری
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
+98 71 3620 9751
ایمیل
ghanbari_Az@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا قنبری
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
+98 71 3620 9751
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

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 چوبینه (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