

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثربخشی تحریک فراجمعه ای مغز به شیوه جریان مستقیم برق با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب امتحان دانش آموزان دوره اول و دوم متوسطه منطقه بلده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تحریک فرا جمعه ای مغز با جریان برق مستقیم و گروه درمانی شناختی رفتاری بر اضطراب امتحان دانش آموزان دوره اول و دوم متوسطه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بر روی تعداد 45 دانش آموز دوره متوسطه انجام گرفت. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 دانش آموز شرکت کننده در پژوهش بطور تصادفی در سه گروه تقسیم بندی می شوند. قبل و پس از انجام مداخلات در گروه های مختلف میزان اضطراب امتحان دانش آموزان با استفاده از پرسشنامه اضطراب امتحان فریدمن سنجیده و داده های آماری جمع آوری خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: دانش آموزان دوره اول یا دوم متوسطه در منطقه بلده شرایط ورود به مطالعه: رضایت کتبی شرکت در پژوهش، ملیت ایرانی، سکونت در منطقه بلده، تحصیل در دوره اول یا دوم متوسطه، عدم ابتلا به مشکلات روحی و روانی منجر به بستری شدن دانش آموز، عدم غیبت در جلسات آموزش شناختی-رفتاری اضطراب امتحان بیش از 4 جلسه، رعایت قوانین جلسات آموزش شناختی-رفتاری اضطراب امتحان

گروه های مداخله

گروه تحریک فرا جمعه ای مغز با جریان برق مستقیم: تحریک فرا جمعه ای مغز با جریان برق مستقیم در پژوهش حاضر آموزشی است که در طی 10 جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه و در یک باز زمانی یک ماهه توسط جریان الکتریکی مستقیم و ضعیفی با شدت 2 میلی آمپر از طریق دو الکترود واقع شده بر روی جمجمه آنها، تحت تحریک عصبی قرار می گیرند. گروه درمانی شناختی - رفتاری: در پژوهش حاضر، منظور از گروه درمانی شناختی - رفتاری، آموزشی می باشد که به مدت 8 جلسه، در طی 8 هفته و هر جلسه درمان 60 دقیقه به صورت گروهی اجرا می گردد. گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای در دانش آموزان گروه کنترل صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب امتحان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044550N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8950 2504

آدرس ایمیل

meditorha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک فراجمعه ای مغز به شیوه جریان مستقیم برق با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب امتحان دانش آموزان دوره اول و دوم متوسطه منطقه بلده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک فراجمعه ای مغز به شیوه جریان مستقیم برق و درمان شناختی رفتاری بر اضطراب امتحان دانش آموزان دوره متوسطه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی شرکت در پژوهش ملیت ایرانی سکونت در منطقه بلده تحصیل در دوره اول یا دوم متوسطه عدم ابتلا به مشکلات روحی و روانی منجر به بستری شدن دانش آموز عدم غیبت در جلسات آموزش شناختی-رفتاری اضطراب امتحان بیش از 4 جلسه رعایت قوانین جلسات آموزش شناختی-رفتاری اضطراب امتحان سن بین 11-17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در مطالعه مبتلا شدن به مشکلات روانی در حین مطالعه غیبت در جلسات آموزش شناختی-رفتاری اضطراب امتحان بیش از 4 جلسه

سن

از سن 11 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک جایگشتی 4 تایی (permuted block)

(randomisation) استفاده کردیم و این بلوک‌ها به صورت رندوم در نرم افزار اکسل طراحی شد و سپس گروه‌های برابر با تخصیص a به

گروه مداخله و b به گروه کنترل انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

- واحد بابل

آدرس خیابان

بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد

اسلامی واحد بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

3738147471

تاریخ نابید

2020-08-26, 1399/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BABOL.REC.1399.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب امتحان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب امتحان فریدمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه اضطراب امتحان فریدمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک فرا جمعه ای مغز با جریان برق مستقیم در

پژوهش حاضر آموزشی بود که در طی 10 جلسه و هر جلسه به مدت

20 دقیقه و در یک باز زمانی یک ماهه (با فاصله زمانی دو روز میان

جلسات) توسط جریان الکتریکی مستقیم و ضعیفی با شدت 2 میلی

آمپر از طریق دو الکترود واقع شده بر روی جمجمه آنها، تحت تحریک

عصبی قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه درمانی شناختی - رفتاری، آموزشی بود که به

مدت 8 جلسه، در طی 8 هفته و هر جلسه درمان 60 دقیقه به صورت

گروهی اجرا گردید.

طبقه بندی

رفتاری

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای در دانش آموزان گروه کنترل صورت نگرفت.
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا کارگزار
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 37381-47471
تلفن
 5000 3241 11 98+
ایمیل
 st.A.R.Kargozar@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 غلامعلی نیکپور
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 37381-47471
تلفن
 5000 3241 11 98+
ایمیل
 nikpoorg@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 غلامعلی نیکپور
آدرس خیابان
 بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 37381-47471
تلفن
 5000 3241 11 98+
ایمیل
 nikpoorg@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کارگزار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بابل، کیلومتر ۳ جاده قائم شهر، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد

اسلامی واحد بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

37381-47471

تلفن

5000 3241 11 98+

ایمیل

st.A.R.Kargozar@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های حاصل از این پروژه در نهایت بصورت استاندارد و کلی

گزارش خواهد شد و گزارش اطلاعات بتفکیک اشخاص ضروری بنظر نمی‌رسد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی این پروژه

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این پروژه برای تمامی محققین مشتاق شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

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

است

استفاده علمی مناسب از داده‌های این مطالعه در راستای ارتقای

سطح کیفی مطالعات مشابه بلامانع می‌باشد.

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

داده‌های پژوهش حاضر از طریق اعلام درخواست از طریق ایمیل

nikpoorg@yahoo.com و همچنین

st.A.R.Kargozar@iauamol.ac.ir امکان پذیر می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید صلاحیت فرد درخواست کننده ی اطلاعات، داده‌ها در

اولین فرصت از طریق ایمیل‌های فوق ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات