

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر اختلال در ریتم های سیرکادین بر سیستم پاداش، تکانشگری و عملکرد شناختی انسان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی این مطالعه تعیین اثر اختلال در ریتم های سیرکادین بر سیستم پاداش، تکانشگری و عملکرد شناختی انسان و اهداف جزئی به شرح زیر است تعیین اختلال در ریتم سیرکادین در افراد مورد مطالعه تعیین بروز تکانشگری در افراد مورد مطالعه تعیین سیستم پاداش در افراد مورد مطالعه تعیین عملکرد شناختی در افراد مورد مطالعه تعیین مدار پاداش در افراد مورد مطالعه تعیین آمادگی نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

#### طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی شده دو سو کور، حجم نمونه در این مطالعه با در نظر گرفتن توان 80 در صد، سطح معنی داری 0.05 و اندازه تاثیر 0.9 (هر گروه 17 نفر) در کل حجم نمونه 34 نفر انتخاب شده است، شرکت کنندگان به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل منقسم خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سایت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود به مدت یازده روز انجام خواهد پذیرفت و در طول دوره آزمایش، متغیرهایی مانند شدت نور محیطی، ساعت غذا خوردن و ساعت خواب در گروه آزمایشی تغییر خواهد کرد اما در گروه کنترل ثابت خواهد ماند. در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیلگران نتایج مطالعه از نوع گروه ها آگاهی نخواهند داشت. همچنین در کلیه ارزیابی هایی که به وسیله پرسشنامه و یا مصاحبه ها توسط همکار روانشناس انجام می گیرد همکاران پژوهش از نحوه فرار گیری شرکت کنندگان در گروه ها بی اطلاع میباشند

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

شرایط ورود مذکور راست دست رده سنی بین 18 تا 25 سال ریتم منظم خواب و بیداری در یک ماه گذشته (8 تا 10) ساعت خواب شبانه شرایط خروج داشتن اختلال طبی عمومی که سلامت فرد را طول آزمایش به خطر بیاندازد

#### گروه های مداخله

مدت زمان این پژوهش یازده روز میباشد و متغیرهایی مانند شدت نور محیط، زمان غذا خوردن و خوابیدن به طوری که قبلا توصیف شده است برای شرکت کنندگان گروه آزمایشی تغییر خواهد کرد و برای شرکت کنندگان گروه کنترل بدون تغییر خواهد ماند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای شناختی، سیستم پاداش، نوسانات خلقی آمادگی نسبت به مصرف مواد، تکانشگری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210202050223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-24, ۱۴۰۰/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد نیرومند سروندانی

#### نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 3245 4926

#### آدرس ایمیل

m.niroumand@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اختلال در ریتم های سیرکادین بر سیستم پاداش، تکانشگری و عملکرد شناختی انسان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اختلال در ریتم های سیرکادین بر مدار پاداش و عملکردهای روانشناختی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر راست دست رده سنی بین 18 تا 25 سال ریتم منظم خواب و بیداری در یک ماه گذشته (8 تا 10) ساعت خواب شبانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلال روانپزشکی داشتن سابقه سوء مصرف مواد استفاده از دارو های اعصاب روان داشتن اختلال طبی عمومی که سلامت فرد را طول آزمایش به خطر بیندازد داشتن سابقه ترومای مغزی داشتن جسم فلزی در بدن اعم از پلاتین، ترکش یا خرده های آهن داشتن ریتم نامنظم خواب و بیداری در یک ماه گذشته (8 تا 10) ساعت خواب شبانه (کارهای شیفت شب) داشتن شاخص توده بدنی بالاتر 30

### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می شود برای این منظور 6 تا بلوک چهارتایی به شکل زیر ایجاد خواهد شد 1- BABA 2- ABBB 3- ABAB 4- ABBA 5- BBAA 6- BAAB که در آن A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. مراتب انجام تخصیص تصادفی به این شکل خواهد بود که ابتدا در اکسل از 0 تا 9 یک عدد تصادفی ایجاد خواهد شد. بر حسب این که عدد تصادفی ایجاد شده مربوط به کدام بلوک باشد جهت تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه کنترل و مداخله از توالی آن بلوک استفاده خواهد شد. برای مثال اگر عدد تصادفی ایجاد شده 6 باشد فرد اول به گروه B، فرد دوم به گروه A، فرد سوم به گروه A و فرد چهارم به گروه B تخصیص داده خواهد شد. برای رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده ایجاد عدد تصادفی 9 بار تکرار خواهد شد. چون در هر بار تکرار تکلیف تخصیص چهار بیماری مشخص می شود. لازم به ذکر است که اگر عدد تصادفی ایجاد شده 7، 8، 9 و 0 باشد نادیده گرفته خواهد شد از پاکت های در بسته که داخل آن ها گروه تعیین شده قرار می گیرد برای نهان سازی تخصیص استفاده می شود. روی پاکت ها شماره گذاری می شود. بعد از پر شدن اطلاعات پایه افراد بر اساس ترتیب ورد افراد یک پاکت باز شده و فرد به گروه مورد نظر تخصیص می یابد. برای انجام این کار تعداد 34 پاکت آماده و افراد به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. مشاور روش شناسی توالی تخصیص را مشخص می کند. ثبت نام شرکت کنندگان و ورود آنان برحسب معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه بر عهده يك کارشناس روانشناسی آموزش دیده می باشد. سپس در صورت واجد شرایط بودن آنها را بر اساس پاکت های در بسته به گروه ها اختصاص می دهد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیلگران نتایج مطالعه از نوع گروه ها آگاهی نخواهند داشت. همچنین در کلیه ارزیابی های پیامد ها که به وسیله پرسشنامه و یا مصاحبه ها توسط همکار روانشناس انجام می گیرد همکاران پژوهش از نحوه قرار گیری شرکت کنندگان در گروه ها بی اطلاع می باشد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### 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 شهروود

#### آدرس خیابان

شاهروود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهروود

#### شهر

شاهروود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

#### تاریخ تایید

2021-02-07, 1399/11/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.170

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال در ریتم های شبانه روزی (کار شیفتی)

#### کد ICD-10

G47.26

#### توصیف کد ICD-10

Circadian rhythm sleep disorder, shift work type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تکانشگری در پرسشنامه تکانشگری بارت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله (بلافاصله پس از

پایان مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارت

2

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی عملکردهای شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله (بلافاصله پس از پایان مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی شناختی بریف

3

**شرح متغیر پیامد**

سنجش وجود و عدم وجود نوسانات خلقی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار ساعت پیش از شروع مداخله و چهار ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش نوسانات خلقی

4

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی کارکرد سیستم پاداش (مدار مزوکورتیکو لیمبیک)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ساعت پیش از شروع مداخله و سه ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی (fMRI)

5

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد افراد در آزمون تصمیم‌گیری‌های پرخطر (بر حسب زمان واکنش)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ساعت پیش از شروع مداخله و سه ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی (fMRI) آزمون Go/NO GO

6

**شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون آسیب‌پذیری نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ساعت پیش از شروع مداخله و دو ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آسیب‌پذیری نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

نمره تکانشگری در پرسشنامه تکانشگری بارت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله (بلافاصله پس از پایان مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه تکانشگری بارت

2

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی عملکردهای شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله (بلافاصله پس از پایان مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی شناختی بریف

3

**شرح متغیر پیامد**

سنجش وجود و عدم وجود نوسانات خلقی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

چهار ساعت پیش از شروع مداخله و چهار ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش نوسانات خلقی

4

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی کارکرد سیستم پاداش (مدار مزوکورتیکو لیمبیک)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ساعت پیش از شروع مداخله و سه ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی (fMRI)

5

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد افراد در آزمون تصمیم‌گیری‌های پرخطر (بر حسب زمان واکنش)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ساعت پیش از شروع مداخله و سه ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی (fMRI) آزمون Go/NO GO

6

**شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون آسیب‌پذیری نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ساعت پیش از شروع مداخله و دو ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آسیب‌پذیری نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام مداخله برای شرکت‌کنندگان گروه مورد مداخله به مدت 9 روز به طول می‌انجامد، در طول این 9 روز، 3 روز نخست مربوط به خوگیری به شرایط محیط مورد مطالعه میباشد، از روز چهارم پروتکل اختلال در ریتم شبانه روزی اعمال خواهد شد بدین شکل که ساعات وعده‌های غذایی در 3 روز نخست و پروتکل اختلال به این شکل می‌باشد که هفت صبح شرکت‌کنندگان صبحانه را میل می‌کنند، دوازده ظهر ناهار و هفت شب شام، از روز چهارم هم مداخله بدین شکل است که صبحانه در هفت صبح، ناهار در هفت بعد از ظهر و شام در ساعت دوازده شب می‌باشد. الگوهای خواب نیز در این گروه بدین شکل برنامه‌ریزی شده است که افراد گروه مداخله در طول شب با نور 450 لوکس اتاق بیدار می‌باشند و در ساعت یازده پیش از ظهر هر روز تا ساعت هفت عصر با نور 90 لوکس اجازه خواب دارند و پژوهشگر تمام و دستیاران پژوهش برای اجرای دقیق این الگو نظارت دارند.

**طبقه بندی**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل نیز به مدت 9 روز در سایت آزمایش حضور دارند، ساعات وعده های غذایی در گروه کنترل در تمام 9 روز حضور در سایت آزمایشی به این شکل میباشد که هفت صبح صبحانه را میل می کنند، دوازده ظهر نهار و هفت شب شام، الگوهای خواب و بیداری نیز به این شکل میباشد که شرکت کنندگان گروه کنترل در طول شب بین ساعات یازده شب تا هفت صبح با نور 0 لوکس میتوانند خواب شبانه کامل و معمول را داشته باشند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

Shahroud university of medical science

**نام کامل فرد مسوول**

محمد نیرومند سرونذانی

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

**تلفن**

5054 3239 23 98+

**فکس**

5009 3239 23 98+

**ایمیل**

info@shmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://shmu.ac.ir/fa

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حسن امامیان

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

1609 3239 23 98+

**فکس**

1609 3239 23 98+

**ایمیل**

pishgiri@yahoo.co

**آدرس صفحه وب**

https://shmu.ac.ir/en

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**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 علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

محمد نیرومند سرونذانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

علوم اعصاب

**آدرس خیابان**

ایران، سمنان، شاهرود، خوابگاه سامان، اتاق 108

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

4926 3245 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

m.niroumand@shmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

محمد نیرومند سرونذانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

4926 3245 34 98+  
فکس  
ایمیل  
m.niroumand@shmu.ac.ir

### 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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان بدون نام و اطلاعات شخصی  
(به صورت غیر قابل شناسایی) به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی شش ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

استفاده از کلیه داده‌ها یا مستندات برای پژوهشگران جهت استفاده در  
پژوهش‌های علمی با ارجاع به منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
به پژوهشگر این مطالعه، مجید نیرومند سرونندانی به آدرس ایمیل  
m.niroumand@shmu.ac.ir مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با ارسال ایمیل به آدرس m.niroumand@shmu.ac.ir حداکثر  
طرف 10 روز کاری فایل‌ها در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد  
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
ایران، سمنان، شاهرود، خوابگاه سامان، اتاق 108  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3614773955  
تلفن  
4926 3245 34 98+  
فکس  
ایمیل  
m.niroumand@shmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد نیرومند سرونندانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شاهرود، خوابگاه سامان، اتاق 108

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن