پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلي اين مطالعه تعيين اثر اختلال در ريتم های سيركادين بر سيستم پاداش، تكانشگری و عملكرد شناختی انسان و اهداف جزيی به شرح زير است تعيين اختلال در ريتم سيركادين در افراد مورد مطالعه تعيين بروز تكانشگری در افراد مورد مطالعه تعيين سيستم پاداش در افراد مورد مطالعه تعيين عملكرد شناختی در افراد مورد مطالعه تعيين مدار پاداش در افراد مورد مطالعه تعيين آمادگی نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتيادی

طراحی

كارآزمايی شاهددار تصادفی شده دو سو كور،حجم نمونه در اين مطالعه با در نظر گرفتن توان 80 در صد ، سطح معنی داری 0.05 و اندازه تاثير 0.9 (هر گروه 17 نفر) در كل حجم نمونه 34 نفر انتخاب شده است،شركت كنندگان به صورت تصادفی بلوكی در دو گروه مداخله و كنترل منقسم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در سايت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكی شاهرود به مدت يازده روز انجام خواهد پذيرفت و در طول دوره آزمايش،متغيرهايی مانند شدت نور محيطی،ساعت غذا خوردن و ساعت خواب در گروه آزمايشی تغيير خواهد كرد اما در گروه كنترل ثابت خواهد ماند.در اين مطالعه شركت كنندگان و تحليگران نتايج مطالعه از نوع گروه ها آگاهی نخواهند داشت. همچنين در كليه ارزيابی هايی كه به وسيله پرسشنامه و يا مصاحبه ها توسط همكار روانشناس انجام می گيرد همكاران پژوهش از نحوه قرار گيری شركت كنندگان در گروه ها بی اطلاع میباشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود مذكر راست دست رده سنی بين 18 تا 25 سال ريتم منظم خواب و بيداری در يک ماه گذشته(8 تا 10) ساعت خواب شبانه شرايط خروج داشتن اختلال طبی عمومی كه سلامت فرد را طول آزمايش به خطر بياندازد

گروه‌های مداخله

مدت زمان اين پژوهش يازده روز میباشد و متغيزهايی مانند شدت نور محيط،زمان غذا خوردن و خوابيدن به طوری كه قبلا توصيف شده است برای شركت كنندگان گروه آزمايشی تغيير خواهد كرد و برای شركت كنندگان گروه كنترل بدون تغيير خواهد ماند.

متغیرهای پیامد اصلی

كاركردهای شناختی،سيستم پاداش،نوسانات خلقی آمادگی نسبت به مصرف مواد،تكانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210202050223N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 2021-04-24

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

۱۴۰۰/۰۲/۲۳, 2021-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۴, 2021-05-25

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 بیاندازد 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می‌شود برای این منظور 6 تا بلوک چهارتائی به شکل زیر ایجاد خواهد شد AABB 2- ABAB 3- ABBA 4- BBAA 5- BABA -1 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 9بار 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 پاکت‌های در بسته که داخل آن‌ها گروه تعیین شده قرار می‌گیرد برای نهان سازی تخصیص استفاده می‌شود. روی پاکت ها شماره گذاری می‌شود. بعد از پر شدن اطلاعات پایه افراد بر اساس ترتیب ورد افراد یک پاکت باز شده و فرد به گروه مورد نظر تخصیص می‌یابد. براي 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 می‌باشد. سپس در صورت واجد شرایط بودن آنها را بر اساس پاکت‌های در بسته به گروه ها اختصاص می‌دهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیگران 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 میباشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

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

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.170

بیماری‌های (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 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 تصمصم گیری های 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 آسیب پذیری 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 آسیب پذیری 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 تصمصم گیری های 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 آسیب پذیری 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 آسیب پذیری نسبت به مصرف مواد و رفتارهای اعتیادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام مداخله برای شرکت کنندگان گروه مورد مداخله به مدت 9 روز به طول می انجامد، 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 وعده های غذایی در 3 روز نخست و پروتکل اختلال به این شکل می باشد که هفت صبح شرکت کنندگان صبحانه را میل می کنند،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 می باشد. الگوهای خواب نیز در این گروه بدین شکل برنامه ریزی شده است که افراد گروه مداخله در طول شب با نور 450 لوکس اتاق بیدار می باشند 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

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت ککندگان 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 ناهار 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahroud university of medical science

نام کامل فرد مسوول

محمد نیرومند سروندانی

آدرس خیابان

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

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 5009

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 23 3239 1609

فکس

+98 23 3239 1609

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 سروندانی

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

+98 34 3245 4926

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 سروندانی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد نیرومند سروندانی
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
+98 34 3245 4926
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های 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 داده ها یا مستندات برای پژوهشگران جهت استفاده در پژوهش های علمی با ارجاع به منبع بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پژوهشگر این مطالعه،مجمد نیرومند سروندانی 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 جداکثر ظرف 10 روز کاری فایل ها در اختیار متقاضی قرار میگیرد
سایر توضیحات