پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی نوروفیدبک بر حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و شدت علائم بیماران مبتلا به افسردگی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی نوروفیدبک بر حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و شدت علائم بیماران مبتلا به افسردگی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل است. جامعه آماری 80 نفر پیش بینی شده.بر روی 30 بیمار. به صورت در دسترس و به صورت تصادفی (15 نفر در گروه آزمایش و 15 نفر در گروه کنترل) .همه بیماران پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش: نیمه آزمایشی و طرح پژوهشی پیش آزمون – پس آزمون با گروه کنترل. جامعه آماری این پژوهش، تمامی مبتلایان به افسردگی خفیف در بازه ی سنی 20 تا 40 سال خواهند بود که در مدت سه ماهه اول سال 1400 به کینیک روانشناختی آوای سلامت شهر رشت مراجعه می نمایند.هر بیمار افسرده طی 3ماه، هفته ای 2جلسه و در هرجلسه 30 دقیقه تحت نوروتراپی قرار می گیرد. همه بیماران پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:از فرد 20 الی 40 ساله ای که به کلینیک آوای سلامت مراجعه کرده مصاحبه تشخیصی به عمل آمده باشد؛ شرایط عدم ورود:اگر تحت شرایط درمانی دیگر یا مبتلا به اختلالی غیر از افسردگی خفیف باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تحت درمان. 15 نفر در گروه آزمایش و 15 نفر در گروه کنترل.در رابطه با مداخله درمانی از دستگاه نوروفیدبک و ابزارهایی مثل پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی و پرسشنامه حافظه فعال استفاده خواهد شد.همه بیماران پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.درمان با نوروفیدبك یک مهارت خودتنظیمی است تا مغز به طور کارآمدتر کند.در نهایت از هردو گروه پس آزمون گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروفیدبک، انعطاف پذیری شناختی، حافظه فعال، شدت علایم بیماران مبتلا به افسردگی خفیف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210611051540N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صمدی طاهرگورابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3334 2933

آدرس ایمیل

maryam.samadi995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-19, ۱۴۰۰/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی نوروفیدبک بر حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و شدت علائم بیماران مبتلا به افسردگی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نوروفیدبک بر درمان افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن فرد بین 20 الی 40 سال باشد از فرد مصاحبه تشخیصی به عمل آمده باشد فرد به عنوان بیمار به کلینیک آوای سلامت مراجعه کرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگر تحت شرایط درمانی دیگری باشد اگر بیمار مبتلا به اختلال افسردگی شدید باشد اگر بیمار مبتلا به اختلالی غیر از افسردگی باشد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق Random allocation software به همان ترتیب تصادفی بیماران در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند 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 دانشگاه آزاد واحد لاهیجان
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه آموزگار، ساختمان ماهان، واحد9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144891459
تاریخ تایید
2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.LIAU.REC.1400.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Patients with mild depression
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه فعال در آزمون سنجش ظرفیت حافظه فعال دانیمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حافظه فعال در ابتدای مطالعه و 10 جلسه پس از شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سنجش ظرفیت حافظه فعال دانیمن

2

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه شناختی دنای و وندروال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انعطاف پذیری در ابتدای مطالعه و 10 جلسه پس از شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنای و وندروال

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت افسردگی در ابتدای مطالعه و 10 جلسه پس از شروع درمان نوروفیدبک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به افسردگی خفیف که تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند. جامعه آماری این پژوهش را تمامی مبتلایان به افسردگی خفیف تشکیل خواهند داد که در مدت سه ماهه اول سال 1400 به کینیک روانشناختی آوای سلامت مراجعه می نمایند. بر اساس پیش بین های صورت گرفته تعداد این افراد 80 نفر خواهد بود. تعداد 30 نفر از بیماران مذکور به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه (15 نفر در گروه آزمایش و 15 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت.در رابطه با مداخله درمانی و گردآوری اطلاعات از پروتکل های درمانی دستگاه نوروفیدبک و ابزارهایی مثل پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی و پرسشنامه حافظه فعال استفاده خواهد شد. هر بیمار افسرده طی 3ماه، هفته ای 2جلسه و در هرجلسه 30 دقیقه تحت

نوروتراپی قرار می گیرد. همه بیماران پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.. اثرگذاری نوروفیدبك براساس نوع اختلال به مناطق خاصی از مغز مربوط می شود.در درمان با نوروفیدبك از الکتروانسفالوگرافی به عنوان مقدمه ای برای کار درمان استفاده می شود، به این شکل که ابتدا الگوی امواج مغزی در اختلال مشخص می گردد، سپس میزان انحراف امواج از الگوی طبیعی تعیین می شود که این کار از طریق الکتروانسفالوگرافی کمی صورت می گیرد. الکترانسفالوگرافی کمی از 19 مکان جمجمه ای که بر اساس سیستم 20-10 مشخص شده، به دست می آید و در واقع 19 الکترود بر جمجمه قرار می گیرد.در واقع می توان گفت نوروفیدبک پاسخ تکنولوژی به روان درمانی، بازتوانی شناختی و عملکرد قشری ضعیف است که به طور موفقیت آمیزی در درمان افسردگی، اضطراب، اختلال استرس پس آسیبی، اختلالات شخصیت، اعتیاد و همچنین اختلال وسواس فکری- عملی استفاده می شود. در این روش درمانی که یک مهارت خودتنظیمی است با آگاهی فرد دارای اختلال از طریق سیگنال های شنیداری یا گرافیکی، مغز به طور کارآمدتر عمل می کند. بر اساس آنچه گفته شد در این پژوهش هم این سؤال مطرح است که آیا نوروفیدبک بر حافظه کاری، انعطاف پذیری شناختی و شدت علائم بیماران مبتلا به افسردگی خفیف مراجعه کننده به کلینیک روانشناختی آوای سلامت رشت تأثیر دارد؟ پرسشنامه افسردگی: این پرسشنامه توسط گلدبرگ (1979) ساخته شده و دارای 18 گویه در طیف 5 درجه ای لیکرت شامل؛ خيلي زياد (5)، زياد (4)، متوسط (3)، کم (2)، خيلي کم (1) و اصلاً (0) نمره-گذاري مي شود. حداقل و حداکثر نمره این پرسشنامه به ترتیب 18 و 108 و نقطه برش آن نیز 54 می باشد. پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی: این پرسشنامه توسط دنیس و واندروال (2010) ساخته شده و از 20 سؤال در طیف 7 درجه ای شامل؛ بسیار موافقم تا بسیار مخالفم تشکیل شده است. پرسشنامه مذکور دارای سه خرده مؤلفه شامل؛ 1) میل به درک موقعیت های سخت به عنوان موقعیت های قابل کنترل، 2) توانایی درک چندین توجیه جایگزین برای رویدادهای زندگی و رفتار انسان ها و 3) توانایی ایجاد چندین راه حل جایگزین برای موقعیت های سخت می باشد. این پرسشنامه دارای حداقل نمره 20، حداکثر نمره 140 و نقطه برش آن نیز 80 می باشد. پرسشنامه حافظ فعال: این پرسشنامه توسط دانمن و کارپنتر (1980) ساخته شده و شامل 27 جمله است. این جملات به شش بخش به صورت بخش دو جمله ای، سه جمله ای، چهار جمله ای، پنج جمله ای، شش جمله ای و هفت جمله ای تقسیم بندی شده است. هر کدام از بخش‌های این آزمون به ترتیب از بخش دو جمله ای تا بخش هفت جمله ای براي آزمودنی‌ها خوانده می‌شود و از آن ها خواسته می‌شود به این بخش‌ها ، که هر کدام شامل جملات نسبتاً دشوار و نامرتبط به یکدیگر هستند گوش داده و سپس دو کار زیر را انجام دهند: 1 ـ تشخیص دهند که آیا جمله از نظر معنایی درست است یا خیر. 2- آخرین کلم هر جمله را یادداشت کنند. برای نمره گذاری آزمون حافظ فعّال، تعداد پاسخ های صحیح هر بخش را بر تعداد کل جملات تقسیم می کنند و سپس عدد بدست آمده از هر بخش را با هم جمع کرده و بر دو تقسیم می کنند، عدد به دست آمده نشان دهند میزان ظرفیّت حافظ فعّال هر آزمودنی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به افسردگی خفیف که تحت درمان نوروفیدبک قرار نمی گیرند. جامعه آماری این پژوهش را تمامی مبتلایان به افسردگی خفیف تشکیل خواهند داد که در مدت سه ماهه اول سال 1400 به کینیک روانشناختی آوای سلامت مراجعه می نمایند. بر اساس پیش بین های صورت گرفته تعداد این افراد 80 نفر خواهد بود. تعداد 30 نفر از بیماران مذکور به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه (15 نفر در گروه آزمایش و 15 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت.در رابطه با گردآوری اطلاعات از ابزارهایی مثل پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی و پرسشنامه حافظه فعال استفاده خواهد شد.همه بیماران پرسشنامه را تکمیل میکنند و تنها گروه مداخله تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند.گروه کنترل دوبار پرسشنامه را تکمیل می کنند. یکبار قبل از شروع درمان گروه آزمایش و یک بار بعد از اتمام درمان گروه آزمایش. پرسشنامه افسردگی: این پرسشنامه توسط گلدبرگ (1979) ساخته شده و دارای 18 گویه در طیف 5 درجه ای لیکرت شامل؛ خيلي زياد (5)، زياد (4)، متوسط (3)، کم (2)، خيلي کم (1) و اصلاً (0) نمره-گذاري مي شود. حداقل و حداکثر نمره این پرسشنامه به ترتیب 18 و 108 و نقطه برش آن نیز 54 می باشد. پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی: این پرسشنامه توسط دنیس و واندروال (2010) ساخته شده و از 20 سؤال در طیف 7 درجه ای شامل؛ بسیار موافقم تا بسیار مخالفم تشکیل شده است. پرسشنامه مذکور دارای سه خرده مؤلفه شامل؛ 1) میل به درک موقعیت های سخت به عنوان موقعیت های قابل کنترل، 2) توانایی درک چندین توجیه جایگزین برای رویدادهای زندگی و رفتار انسان ها و 3) توانایی ایجاد چندین راه حل جایگزین برای موقعیت های سخت می باشد. این پرسشنامه دارای حداقل نمره 20، حداکثر نمره 140 و نقطه برش آن نیز 80 می باشد. پرسشنامه حافظ فعال: این پرسشنامه توسط دانمن و کارپنتر (1980) ساخته شده و شامل 27 جمله است. این جملات به شش بخش به صورت بخش دو جمله ای، سه جمله ای، چهار جمله ای، پنج جمله ای، شش جمله ای و هفت جمله ای تقسیم بندی شده است. هر کدام از بخش‌های این آزمون به ترتیب از بخش دو جمله ای تا بخش هفت جمله ای براي آزمودنی‌ها خوانده می‌شود و از آن ها خواسته می‌شود به این بخش‌ها ، که هر کدام شامل جملات نسبتاً دشوار و نامرتبط به یکدیگر هستند گوش داده و سپس دو کار زیر را انجام دهند: 1 ـ تشخیص دهند که آیا جمله از نظر معنایی درست است یا خیر. 2- آخرین کلم هر جمله را یادداشت کنند. برای نمره گذاری آزمون حافظ فعّال، تعداد پاسخ های صحیح هر بخش را بر تعداد کل جملات تقسیم می کنند و سپس عدد بدست آمده از هر بخش را با هم جمع کرده و بر دو تقسیم می کنند، عدد به دست آمده نشان دهند میزان ظرفیّت حافظ فعّال هر آزمودنی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مشاوره و روانشناختی آوای سلامت

نام کامل فرد مسوول

نقی رهنما نهزمی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، جنب آزمایشگاه دکتر زهرابی، کلینیک مشاوره و روانشناختی آوای سلامت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144794157

تلفن

+98 13 3323 0993

ایمیل

maryam.samadi995@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا وقار لاهیجانی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه آموزگار، ساختمان ماهان، واحد9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794159
تلفن
+98 13 3334 2933
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد واحد لاهیجان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم صمدی طاهرگورابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ.کوچه آموزگار.ساختمان ماهان.واحد9.کدپستی4144794157
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
+98 13 3334 2933
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم صمدی طاهرگورابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ.کوچه آموزگار.ساختمان ماهان.واحد9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
001333342933
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم صمدی طاهرگورابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ, کوچه آموزگار؛ ساختمان ماهان؛ واحد9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
+98 13 3334 2933
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

کل داده های حاصل از نتایج پرسشنامه ها، مصاحبه تشخیصی و بهبود عملکرد مراجعان قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شهریور 14000

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد مطالعه قابل دسترس می باشد

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

درصورتی که سایر افراد درخواست دریافت داده ها و مستندات را دارند به ایمیل شخصی بنده پیام دهند.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به کلینیک آوای سلامت واقع در شهر رشت، خیابان انقلاب، جنب داروخانه ی زهرلبی مراجعه کنند. مریم صمدی طاهرگورابی با شماره تماس 09380115195 و ایمیل maryam.samadi995@gmail.com پاسخگو می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با شماره 09380115195 بگیرند و یا به ایمیل maryam.samadi995@gmail.com پیام دهند. طی 72 ساعت الی یک هفته مستندات در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات