

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کلینیک روانشناختی آوای سلامت شهر رشت مراجعه می نمایند. هر بیمار افسرده طی 3 ماه، هفته ای 2 جلسه و در هر جلسه 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

گروه های 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 نوروفیدبک یک مهارت خودتنظیمی است تا مغز به طور کارآمدتر کند. در نهایت از هر دو گروه پس آزمون گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نوروفیدبک، انعطاف پذیری شناختی، حافظه فعال، شدت علائم 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: 10-07-2021, 1400/04/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2021, 1400/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2021, 1400/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صمدی طاهرگورابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2933 3334 13 98+

آدرس ایمیل

maryam.samadi995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/04/23, 2021-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/05/28, 2021-08-19

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

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

اندازه‌گیری 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 انعطاف‌پذیری شناختی در پرسشنامه شناختی دنا و وندروال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انعطاف‌پذیری در ابتدای مطالعه و 10 جلسه پس از

شروع درمان نوروفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی دنا و وندروال

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 می‌گیرند. جامعه آماری این پژوهش را تمامی مبتلایان به افسردگی خفیف تشکیل خواهند داد که در مدت سه ماهه اول سال 1400 به کلینیک روانشناختی آوای سلامت مراجعه می‌نمایند. بر اساس پیش‌بینی‌های 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 پروتکل‌های درمانی دستگاه نوروفیدبک و ابزارهایی مثل پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی و پرسشنامه حافظه فعال استفاده خواهد شد. هر بیمار افسرده طی 3 ماه، هفته‌ای 2 جلسه و در هر جلسه 30 دقیقه تحت

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

مصادق 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 می‌شوند 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، واحد 9

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144891459

تاریخ تایید

2021-06-07, 17/03/2021

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.017

نوروتراپی قرار می گیرد. 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؛ خیلی زیاد (5)، زیاد (4)، متوسط (3)، کم (2)، خیلی کم (1) و اصلاً (0) نمره-گذاری می 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 حافظه فعال: این پرسشنامه توسط دانمن و کارینتر (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 بخش های این آزمون به ترتیب از بخش دو جمله ای تا بخش هفت جمله ای برای آزمودنی ها خوانده می شود و از آن ها خواسته می شود به این بخش ها، که هر کدام شامل جملات نسبتاً دشوار و نامرتب به یکدیگر هستند گوش داده و سپس دو کار زیر را انجام دهند: 1- تشخیص دهند که آیا جمله از نظر معنایی درست است یا خیر. 2- آخرین کلمه هر جمله را یادداشت کنند. برای نمره گذاری آزمون حافظه فعال، 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 دهنده میزان ظرفیت حافظه فعال 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 نهمی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، جنب آزمایشگاه دکتر زهرابی، کلینیک مشاوره و

روانشناختی آوای سلامت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144794157

تلفن

0993 3323 13 98+

ایمیل

maryam.samadi995@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نوروتراپی قرار می گیرد. 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؛ خیلی زیاد (5)، زیاد (4)، متوسط (3)، کم (2)، خیلی کم (1) و اصلاً (0) نمره-گذاری می 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 حافظه فعال: این پرسشنامه توسط دانمن و کارینتر (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 بخش های این آزمون به ترتیب از بخش دو جمله ای تا بخش هفت جمله ای برای آزمودنی ها خوانده می شود و از آن ها خواسته می شود به این بخش ها، که هر کدام شامل جملات نسبتاً دشوار و نامرتب به یکدیگر هستند گوش داده و سپس دو کار زیر را انجام دهند: 1- تشخیص دهند که آیا جمله از نظر معنایی درست است یا خیر. 2- آخرین کلمه هر جمله را یادداشت کنند. برای نمره گذاری آزمون حافظه فعال، 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 دهنده میزان ظرفیت حافظه فعال 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 کلینیک 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

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، واحد 9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
001333342933
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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؛ واحد 9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
2933 3334 13 98+
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا وقار لاهیجانی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه آموزگار، ساختمان ماهان، واحد 9
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794159
تلفن
2933 3334 13 98+
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
کشور مبداء
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، واحد 9، کد پستی 4144794157
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144794157
تلفن
2933 3334 13 98+
ایمیل
maryam.samadi995@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

در صورتی 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 زهرلیی 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 می کند

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 فرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 1400

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