پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی آموزش نوروفیدبک بر میزان استرس روان شناختی و سطح کورتیزول و α-آمیلاز بزاقی دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثربخشی آموزش نوروفیدبک بر میزان استرس روان شناختی و سطح کورتیزول و α-آمیلاز بزاقی دانشجویان بود.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های برابر است. 60 نفر از دانشجویان دارای علائم اضطراب در دو گروه 30 نفره آزمایشی و کنترل به صورت تصادفی در یک کارآزمایی گمارش می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش درمانگاه سلامت جامع شهری فطرس است. 60 شرکت کننده انتخاب می شوند. 30 شرکت کننده در گروه کنترل و 30 شرکت کننده در گروه نوروفیدبک به صورت تصادفی گمارش می شوند. روانپزشک و تحلیل گر داده ها در این مطالعه دو سویه کور نسبت به درمان کور نگه داشته می شوند. شرکت کنندگان پاکت نامه های داخل جعبه را که در لفاف نامشخص هستند به صورت تصادفی بر می دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: کسب نمره بالاتر از 18 در مقیاس استرس پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21). شرایط عدم ورود: وجود یا سابقه اختلال روانپزشکی شدید (از جمله دوره های افسردگی شدید، اختلالات اضطرابی، اختلال های مصرف مواد)، مصرف سیگار و قرص های روانگردان مصرف داروهای روانپزشکی، صرع،وجود انواع ناراحتی های قلبی عروقی و تنفسی و فشار خون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله گروه نوروفیدبک و گروه کنترل گروه غیرآزمایشی می باشد. شرکت کنندگان در گروه مداخله هر هفته 2 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک دریافت میکنند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم اضطراب، استرس، کورتیزول، α آمیلاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190602043790N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا حسنوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3324 2643
آدرس ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,2021-10-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش نوروفیدبک بر میزان استرس روان شناختی و سطح کورتیزول و α-آمیلاز بزاقی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش نوروفیدبک بر میزان استرس روان شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالاتر از 18 در مقیاس استرس پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21) دامنه سنی بین 18 تا 25 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یا سابقه اختلال روانپزشکی شدید (از جمله دوره های افسردگی شدید، اختلالات اضطرابی، اختلال های مصرف مواد) مصرف سیگار و قرص های روانگردان مصرف داروهای روانپزشکی صرع وجود انواع ناراحتی های قلبی عروقی و تنفسی و فشار خون مصرف آسپرین و استامینوفن طی 48 ساعت گذشته سابقه بیماری های سرطان دیابت کم کاری یا پرکاری تیروئید آدیسون سندرم کوشینگ پرفشاری خون مصرف کورتون و داروهای استروییدی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.به هر فرد از 1 تا n یک شماره داده می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه کنترل و گروه نوروفیدبک.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از نحوه تخصیص بیماران مطلع نیستند اما افراد شرکت کننده در کارآزمایی می دانند در کدام گروه قرار گرفته اند.

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 بقیه الله اعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته5 و 10 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته5 و 10 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته5 و 10 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

4

شرح متغیر پیامد

α آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 5 و 10 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت گنندگان مداخله ای طی 10 هفته دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان هر هفته 2 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک (سیگنال های EEG با استفاده از نرم افزار BioGraph Infinity EEG Suite SA7950) تحت یک سری مراحل ضبط، پردازش، فیلتر کردن و نمایش قرار می گیرند. این نرم افزار دامنه باندهای فرکانسی را تقویت می کند، در حالی که سخت افزار Pro Comp 2 Infinity (Thought Technology Ltd؛ مونترال، کبک) سیگنال را به رایانه منتقل می کند. EEG هم به‌عنوان وسیله‌ای برای ضبط و هم به‌عنوان منبعی برای بازخورد، با نرخ نمونه‌برداری 256 هرتز در هر ثانیه عمل می‌کند و داده‌ها از طریق یک مبدل A/D به رایانه هدایت می‌شوند) طی 10هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامع شهری فطرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین علیشیری

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان دلفانی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813954833

تلفن

+98 66 3321 4550

ایمیل

s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین علیشیری

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

صبا حسنوندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین شاغل در مشاغل دانشگاهی می توانند تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می توانند تقاضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مراجعه به ادرس الکترونیک
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق و ارسال آن به ایمیل می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات