

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی آموزش حافظه کاری هیجانی در تکانشگری، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان و کارکرد اجرایی افراد دارای اعتیاد به اینترنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش حافظه کاری هیجانی در تکانشگری، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان و کارکرد اجرایی افراد دارای اعتیاد به اینترنت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل، با گمارش تصادفی و یک سرکور می باشد. تعداد شرکت کنندگان وارد شده به طرح 40 نفر و با ریزش 4 نفر در نهایت 36 شرکت کننده در طرح باقی ماند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به شرایط مرتبط با شیوع ویروس کووید-۱۹ کلیه مراحل به صورت غیر حضوری و با استفاده از نرم افزار انی دسک (نرم افزار دسکتاپ از راه دور) صورت گرفت. در ابتدا کلیه شرکت کنندگان در مرحله پیش آزمون ارزیابی اولیه شدند، سپس گروه آزمایش مداخله را دریافت کرده و در نهایت ارزیابی نهایی در مرحله پس آزمون از دو گروه گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- کلیه شرکت کنندگان ۱۷ تا ۲۳ ساله که بیش از دو سال درگیر اعتیاد به اینترنت باشند - شرکت کنندگان ناتوانی حسی و حرکتی نداشته باشند. - زمان استفاده از اینترنت در طول روز برای مصارف غیر کاری و غیردرسی بیش از ۸ ساعت باشد. - شرکت کنندگان جهت شرکت در درمان رضایت آگاهانه داشته باشند - شرکت کنندگان در زمان شرکت در پژوهش مداخله درمانی دیگری نظیر دارودرمانی یا درمان های روان شناختی دریافت کنند. - شرکت کنندگان به صورت منظم در جلسات آموزش شرکت نکنند

گروه های مداخله

بر روی گروه آزمایش برنامه آموزش حافظه کاری هیجانی به مدت 20 جلسه اجرا شد اما بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اعتیاد به اینترنت، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان، کارکردهای اجرایی

آخرین بروز رسانی: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شاه رجیبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4575 3054

آدرس ایمیل

f.shahragabian341375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش حافظه کاری هیجانی در تکانشگری، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان و کارکرد اجرایی افراد دارای اعتیاد به اینترنت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش حافظه کاری هیجانی در تکانشگری، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان و کارکرد اجرایی افراد دارای اعتیاد به اینترنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

eWMT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210828052309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

استان
البرز
کد پستی
3197937551
تاریخ تایید
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به اعتیاد به اینترنت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره آنها در پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ بیش از 60 می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری اعتیاد به اینترنت قبل از اجرای آموزش حافظه کاری
هیجانی و بعد از اتمام بیست جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ، مصاحبه نیمه ساختار یافته اعتیاد به اینترنت

2

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی بدست می آورد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری راهبردهای تنظیم شناختی هیجان قبل از اجرای آموزش حافظه کاری هیجانی و بعد از اتمام بیست جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی- فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
بازداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری بازداری قبل از اجرای آموزش حافظه کاری هیجانی و بعد از اتمام بیست جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایه برو/ترو

4

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری توجه قبل از اجرای آموزش حافظه کاری هیجانی و بعد از اتمام بیست جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد پیوسته

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه شرکت کنندگان ۱۷ تا ۲۳ ساله که بیش از دو سال درگیر اعتیاد به اینترنت باشند شرکت کنندگان ناتوانی حسی و حرکتی نداشته باشند.
زمان استفاده از اینترنت در طول روز برای مصارف غیر کاری و غیردرسی بیش از ۸ ساعت باشد. شرکت کنندگان جهت شرکت در درمان رضایت آگاهانه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کنندگان در زمان شرکت در پژوهش مداخله درمانی دیگری نظیر دارودرمانی یا درمان‌های روان‌شناختی دریافت کنند. شرکت کنندگان به صورت منظم در جلسات آموزش شرکت نکنند

سن
از سن 17 ساله تا سن 23 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
حجم نمونه تحقق یافته: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

به محض ورود هر یک از شرکت کنندگان به طرح به آنها کدی اختصاص داده خواهد شد. و جهت تقسیم به دو گروه آزمایش و کنترل کلیه کدها بر روی برگه‌هایی نوشته شده و از بین آنها در ابتدا ۲۰ نفر به صورت تصادفی از طرف مرتبط با رای‌گیری برای گروه آزمایش و مابقی برای گروه کنترل انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در تخصیص به دو گروه آزمایش و کنترل، شرکت کنندگان از وجود دو گروه اطلاع ندارند. تنها توضیحی که برای گروه کنترل داده می‌شود این است که به علت یکسری نقص در فرایند اجر و پاک شدن نتایج آزمون در مرحله اول (پیش آزمون)، کار درمان با تاخیر شروع می‌گردد. و برای در نهایت بعد از گرفتن پس آزمون و اجرای پیگیری و استخراج نتایج، برای گروه کنترل نیز روند درمان اجرا می‌گردد.

دارو نما

دارد
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 خوارزمی، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج

شرح متغیر پیامد حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حافظه کاری قبل از اجرای آموزش حافظه کاری هیجانی و بعد از اتمام بیست جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حافظه کاری وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه مداخله 20 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای آموزش حافظه کاری هیجانی را دریافت کردند. مطالعه حاضر، با هدف درمان نقایص شناختی و هیجانی مرتبط با اعتیاد به اینترنت با استفاده از پروتکل eWMT معرفی شده توسط شوایزر و همکارانش انجام شد. هدف اصلی این درمان تقویت عملکردهای شناختی و هیجانی مغز است (عملکردهای مربوط به لوب جلوی مغز). این یک برنامه آموزشی حافظه کاری عاطفی دوگانه است که بر بهبود توجه، بازداری، تنظیم هیجانی و حافظه کاری تمرکز دارد. علاوه بر آموزش شناختی، شرکت کنندگان آموزش‌های هیجانی (با استفاده از محرک‌های دیداری و شنیداری) نیز دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان نشان می‌دهند که آیا چهره‌ای که در حال حاضر می‌بینند در همان مکان مکانی است که قبلاً ارائه شده است یا خبر و/یا کلمه‌ای که می‌شنوند همان چیزی است که قبلاً شنیده‌اند. برای اجرای بهینه کار، محتوای عاطفی چهره‌ها باید نادیده گرفته شود، در حالی که شرکت‌کننده بر محتوای کلمات تمرکز می‌کند. آموزش مداوم eWMT (جلسات 20 تا 40 دقیقه ای) منجر به پیشرفت قابل توجهی برای بهبود عملکرد حافظه کوتاه مدت در رمزگذاری، ذخیره سازی، دستکاری و بازیابی اطلاعات هیجانی می‌گردد. جلسات به صورت یک روز در میان اجرا می‌شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: در گروه دارونما، شرکت کنندگان دو پانل با اشکال هندسی را روی صفحه کامپیوتر مشاهده کردند. پانل بالا سه شکل هدف را ارائه می‌کرد که شرکت کنندگان باید با کلیک ماوس در پایین پانل آنها را شناسایی می‌کردند. این پانل‌ها علاوه بر اهداف شامل 13-5 اشکال حواس پرت کننده بودند. تعداد عوامل حواس پرتی که همراه با اهداف گنجانده شده بودند تصادفی بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاه رجیبیان

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تلفن

+98 31 4575 3057

ایمیل

f.shahragabian341375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید شنبه زاده

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تلفن

+98 31 457 9600

ایمیل

jamshid@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شاه رجیبیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
3057 4575 31 98+
ایمیل
f.shahragabian341375@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به آنکه مشخصات فردی نظیر نام خانوادگی از شرکت کنندگان دریافت نمی‌شود و صرفاً در شروع دوره درمان کدهای مجزا به هر یک از شرکت کنندگان اختصاص داده می‌شود در نتیجه می‌توان نتایج جمع‌آوری شده در قالب برنامه‌هایی نظیر اکسل یا اس پی اس قابلیت اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تحت شرایطی ارائه می‌گردد که هیچ گونه مقاله پژوهشی از آن استخراج نشده و هر گونه استفاده‌ای از آن با اجازه پژوهشگر اصلی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل زیر در ارتباط باشید:
f.shahragabian341375@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیلی در قالب توضیح راجع به علت درخواست داده‌ها به آدرس ایمیل اعلام شده ارسال نمایند. در صورت مورد تایید بودن درخواست حداکثر تا یک هفته بعد ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

روانشناسی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
3057 4575 31 98+
ایمیل
f.shahragabian341375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاه رجبیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استان البرز، کرج، حصارک، بلوار بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
3057 4575 31 98+
ایمیل
f.shahragabian341375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاه رجبیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها