

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تدوین و بررسی اثربخشی آمادگی شناختی بر واکنش پذیری به استرس، شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی، تصمیم‌گیری بهینه و الگوهای امواج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر تدوین پروتکل آمادگی شناختی و بررسی اثربخشی آن بر واکنش پذیری به استرس، شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی، تصمیم‌گیری بهینه و الگوهای امواج مغزی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 نفر. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افسران ارشد نظامی که در دوره سه ماهه طرح ارتقا آمادگی شناختی شرکت خواهند کرد. این دوره در یکی از مراکز نظامی مستقر در شهر تهران اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان به تصادف در دو گروه آزمایش و گواه گمارش می شوند (احتمالاً در هر گروه 20 نفر). لازم به ذکر است با توجه به اجرای پژوهش در محیطی نظامی و نیز با توجه به تعهدات ارائه شده مبنی بر حفظ محرمانگی، از بیان مکان دقیق و برخی از خصوصیات جمعیت شناختی شرکت کنندگان خودداری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 30 الی 40 سال، تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: وجود اختلال‌های روانی مانند افسردگی، PTSD، ASD، اختلال‌های تیک، اختلال‌های اضطرابی / وجود مشکلات و بیماری‌های جسمانی اعم از سابقه ضربه و جراحی به سر و یا وجود تومورهای مغزی، تعریق شدید، بیماری‌های پوستی به ویژه در پوست سر، بیماری‌های قلبی-عروقی و تنفسی / وجود ناتوانی‌ها و یا اختلال‌های حواس که در یادگیری و یا مؤثر بر انجام آزمون‌ها مانند ضعف بینایی، مشکلات در شنوایی، مشکل در حرکات دست، ناتوانی و یا مشکل در ایستادن به شکلی متعادل

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش شامل افرادی است که تحت آموزش 72 جلسه ای آمادگی شناختی قرار می گیرند گروه کنترل شامل افرادی است که آموزش آمادگی شناختی را دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش پذیری به استرس؛ شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی؛ تصمیم گیری بهینه؛ الگوهای امواج مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161213031398N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدعلی ناجی

نام سازمان / نهاد

سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8591 7730 21 98+

آدرس ایمیل

aanaji1242@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و بررسی اثربخشی آمادگی شناختی بر واکنش پذیری به استرس، شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی، تصمیم‌گیری بهینه و الگوهای امواج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آمادگی شناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش سن بین 30 الی 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال های روانی و جسمانی فشار خون و چربی خون بالا

مشکلات بینایی و شنوایی

سن

از سن 30 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد داوطلب به شرکت در پژوهش به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند. در همین راستا، به تمامی افراد عددی اختصاص می‌یابد و با قرعه‌کشی افراد دو گروه مشخص می‌شوند. بدین صورت که در تصادفی سازی ساده با این روش، ابتدا اعداد مربوط به تمامی افراد نمونه را روی برگه‌هایی نوشته و سپس داخل ظرف قرار داده می‌شود؛ سپس به قید قرعه، نیمی از کارت‌ها از طرف خارج می‌شود. کارت‌های خارج شده در گروه آزمایش و کارت‌های باقی مانده، در گروه کنترل قرار می‌گیرند. سپس اگر دو گروه از نظر ویژگی‌های جمعیت شناختی با یکدیگر برابر بودند، گمارش به پایان می‌رسد و در غیر این صورت فرایند فوق مجدداً تکرار می‌شود تا برابری دو گروه حاصل شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اهداف پژوهش در گروه خود اطلاع و آگاهی کامل دارند اما نمی‌دانند که در کدام گروه (آزمایش یا کنترل) قرار دارند و از اهداف پژوهشی در گروه دیگر نیز بی‌اطلاع نگه داشته شده‌اند. همچنین برای تحلیلگر از کدهای A و B برای گروه‌های مداخله و کنترل ارسال می‌شود تا نسبت به نوع گروه‌ها آگاهی نیابد. کورسازی ارزیابی کننده پیامد با عدم آگاهی وی از گروه تخصیصی بیماران تأمین خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

استان سمنان، شهر سمنان، بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2022-11-28, 1401/09/07

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و استرس

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش پذیری به استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 50 روز، پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه واکنش پذیری به استرس

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی شامل شاخص توده بدن (BMI)،

شاخص چربی بدن (BF)، کلسترول سرم خون (BSC) و فشارخون

سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 50 روز، پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت وزن به مجذور قد، نسبت اندازه قد و دور کمر در واحد

متر، اخذ 100 سی سی خون، فشارسنج دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

تصمیم‌گیری بهینه با استفاده از شبیه سازی مدیریت راهبردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 50 روز، پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از شبیه ساز رایانه ای به مدت 50 دقیقه و ثبت نمرات حاصل

از واکنش‌ها و تصمیم‌ها

شرح متغیر پیامد

ثبت امواج مغزی از دستگاه ثبت موج نگار الکتریکی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 50 روز، پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت چهار موج دلتا، تتا، آلفا، و بتا در 19 ناحیه از مغز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش آمادگی شناختی طی 72 جلسه با سرفصل‌های آمادگی شناختی (تعریف و توضیح آمادگی شناختی، ضرورت، اهداف و انتظارات، تعریف مهارت، دانش و بینش از عوامل اصلی آمادگی شناختی)، آگاهی موقعیتی (آموزش مفاهیم مربوط به سه سطح آگاهی موقعیتی، بیان نظریه‌های آگاهی موقعیتی، بررسی عوامل تقویت‌کننده آگاهی موقعیتی، بررسی عوامل مانع از آگاهی موقعیتی، تمرین‌های عملی آگاهی موقعیتی، تمرین ارزیابی آگاهی موقعیتی، تمرین ذهن-آگاهی همراه با آگاهی موقعیتی)، مهارت‌های فراسناختی (آموزش گام به گام مفاهیم مربوط به فراسناخت. آموزش راهبردهای شناختی مانند خلاصه کردن موضوعات، یادداشت-برداری و تمرین بازگویی مطالب. آموزش راهبردهای برنامه‌ریزی. آموزش راهبرد کنترل نظارت، تکنیک‌های کنترل کارایی فعالیت‌ها، جستجوی دلایل، پرسش از خود برای کنترل خود، آموزش تعدیل زمان واکنش به کنش‌های اجتماعی، آموزش راهبرد نظم-دهی شامل تعدیل، اصلاح یا تغییر راهبرد شناختی و هیجانی). مهارت حل مسئله (آموزش میانی نظری بر بررسی مراحل تفکر خلاق، بررسی ویژگی‌های افراد خلاق، تکنیک طوفان فکری، تکنیک شکوفه‌ی نیلوفر)

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله مؤثر

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

یک مرکز نظامی در تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی ناچی

آدرس خیابان

تهران، حکیمیه، خیابان حجاب، بلوک ۲۲، طبقه سوم، واحد ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1659755746

تلفن

8591 7730 21 98+

ایمیل

aanaji1242@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

اسحق رحیمیان بوگر

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

مهدیشهر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

3300 3362 23 98+

ایمیل

aanaji1242@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

اسحق رحیمیان بوگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

مهدیشهر

شهر

سمنان، مهدیشهر، دریند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی
مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
8591 7730 21 98+
ایمیل
aanaji1242@gmail.com

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
3300 3362 23 98+
ایمیل
i_rahimian@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحق رحیمیان بوگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مهدیشهر، دریند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی
مهدیشهر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111556

تلفن

3300 3362 23 98+

ایمیل

i_rahimian@semnan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
احمد علی ناجی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت نمونه نظامی قصد جزئیات داده‌ها را ندارم
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به نوع نمونه پژوهشی امکان انتشار داده‌های فردی وجود ندارد
اما پس از پایان پژوهش، یافته‌ها و تحلیل داده‌ها به صورت مکتوب
ارائه خواهد شد

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا مراکز نظامی که
قصد پژوهش بر پروتکل آمادگی شناختی را دارند می‌توانند از
مستندات بهره ببرند

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

احمد علی ناجی، aanaji1242@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارسال درخواست به فرد مسئول 2. بررسی پروپوزال و طرح
پژوهشی فرد درخواست کننده 3. بررسی مدارک و مشورت با اساتید
حاضر

سایر توضیحات