# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تدوین و بررسی اثربخشی آمادگی شناختی بر واکنش پذیری به استرس، شاخص‌های سلامت فیزیولوژیکی، تصمیم¬گیری بهینه و الگوهای امواج مغزی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه 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، ASD، PTST، اختلال‌های تیک، اختلال-های اضطرابی / وجود مشکلات و بیماری های جسمانی اعم از سابقه ضربه و جراحت به سر و یا وجود تومورهای مغزی، تعریق شدید، بیماری های پوستی به ویژه در پوست سر، بیماری های قلبی_عروقی و تنفسی / وجود ناتوانی‌ها و یا اختلال‌های حواس که در یادگیری و یا مؤثر بر انجام آزمون ها 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: **۱۴۰۱/۰۹/۳۰ ,21-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

احمدعلی ناجی

**نام سازمان / نهاد**

سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7730 8591

**آدرس ایمیل**

aanaji1242@semnan.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۲/۲۳, 2023-05-13

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

**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، تصمیم¬گیری 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**
مصداق 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 می گیرند. در همین راستا، به تمامی افراد عددی اختصاص می یابد و با قرعه کشی افراد دو گروه مشخص می شوند. بدین صورت که در تصادفی سازی ساده با این روش، ابتدا اعداد مربوط به تمامی افراد نمونه را روی برگه هایی نوشته و سپس داخل ظرف قرار داده می شود؛ سپس به قید قرعه، نیمی از کارت ها از ظرف خارج می شود. کارت های خارج شده در گروه آزمایش و کارت های باقی مانده، در گروه کنترل قرار می گیرند. سپس اگر دو گروه از نظر ویژگی های جمعیت شناختی با یکدیگر برابر بودند، گمارش به پایان می رسد و در غیر این صورت فرایند فوق مجدد تکرار می شود تا برابری دو گروه حاصل شود
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان از اهداف پژوهش در گروه خود اطلاع و آگاهی کامل دارند اما نمی دانند که در کدام گروه (آزمایش یا کنترل) قرار دارند و از اهداف پژوهشی در گروه دیگر نیز بی اطلاع نگه داشته شده اند. همچنین برای تحلیلگر از کدهای A و B برای گروه های مداخله و کنترل ارسال می شود تا نسبت به نوع گروه ها آگاهی نیابد. کورسازی ارزیابی کننده پیامد با عدم آگاهی وی از گروه تخصیصی بیماران تامین 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, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷
**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 پذیري به استرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 و 50 روز، پیش آزمون و پس آزمون
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه واکنش پذیري به استرس

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص‌هاي سلامت فیزیولوژیکي 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 100سی سی خون، فشارسنج دیجیتالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تصمیم‌گیري 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 واکنش ها و تصمیم ها

**4**

**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 سرفصل های 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 موقعتی، بررسی عوامل مانع از آگاهی موقعیتی، تمرین‌های عملی آگاهی موقعیتی، تمرین ارزیابی آگاهی موقعیتی، تمرین ذهن¬آگاهی همراه با آگاهی موقعیتی). مهارت‌های فراشناختی (آموزش گام به گام مفاهیم مربوط به فراشناخت. آموزش راهبردهاي شناختي مانند خلاصه کردن موضوعات، یادداشت¬برداری و تمرین بازگويي مطالب. آموزش راهبردهاي برنامه‌ريزي. آموزش راهبرد کنترل نظارت، تکنيك‌هاي کنترل کاراپي فعالیت‌ها، جستجوي دلایل، پرسش از خود براي کنترل خود، آموزش تعدیل زمان واکنش به کنش‌هاي اجتماعي، آموزش راهبرد نظم¬دهي شامل تعدیل، اصلاح یا تغییر راهبرد شناختي و هیجانی). مهارت حل مسئله (آموزش مبانی نظری بر اساس روش هفت مرحله‌ای). تفکر خلاق (آموزش مفاهیم نظری، 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**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
یک مرکز نظامی در تهران
**نام کامل فرد مسوول**
احمدعلی ناجی
**آدرس خیابان**
تهران، حکیمیه، خیابان حجاب، بلوک ۲۲، طبقه سوم، واحد ۶
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1659755746
**تلفن**
+98 21 7730 8591
**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 شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 3300
**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 شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر
**شهر**

سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 3300
**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، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 23 3362 3300
**ایمیل**
i_rahimian@semnan.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
احمدعلی ناجی
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسي وعلوم تربيتي مهدیشهر
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3564111556
**تلفن**
+98 21 7730 8591
**ایمیل**
aanaji1242@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
به علت نمونه نظامی قصد جزئیات داده ها 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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
با توجه به نوع نمونه پژوهشی امکان انتشار داده های فردی وجود ندارد اما پس از پایان پژوهش، یافته ها و تحلیل داده ها 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 می توانند از مستندات بهره ببرند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
احمدعلی 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**