

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثر خواب بعد از ظهر بر عملکرد توجه، حافظه کاری و حافظه بازشناسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه ی حاضر بررسی آن است که خواب بعد از ظهر تا چه اندازه می تواند به عملکرد شناختی ما در ادامه ی روز کمک کند و تا چه اندازه موجب افزایش بهره وری ما می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر از نوع کور نشده است، و از بین افراد واجد شرایط بخش کلینیک خواب بیمارستان زارع، 15 نفر بصورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار آکسل انتخاب شدند تا در هر دو فاز مداخله و غیر مداخله شرکت داده شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی های شناختی و مداخله بر روی شرکت کنندگان در کلینیک خواب و اختلالات روانپزشکی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود شرکت کنندگان شامل داشتن دامنه سنی بین 25 تا 50 سال، شاخص توده بدنی بین 18.5 و 24.5، داشتن شغل غیر شیفتی، عدم وجود اختلال خواب و همچنین اختلالات عصبی-شناختی می باشد. ملاک های خروج شامل سابقه بیماری های روانی یا عصب شناختی جدی، مشکل شنیداری، مشکل کور رنگی، استفاده از داروهای خواب آور می باشد.

گروه های مداخله

در فاز مداخله، شرکت کنندگان به مدت 30 دقیقه خواب بعد از ظهر خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

در هر دو فاز ارزیابی توجه با آزمون استروپ، ارزیابی حافظه کاری با آزمون فراختای ارقام رو به عقب و ارزیابی حافظه بازشناسی توسط آزمون یادگیری کلامی-شنیداری صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, 1401/10/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, 1401/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/10/10, 2022-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب زارع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6925 3452 11 98+

آدرس ایمیل

zare_shahab@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-16, 1401/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-14, 1401/11/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر خواب بعد از ظهر بر عملکرد توجه، حافظه کاری و حافظه بازشناسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خواب بعد از ظهر بر عملکرد توجه، حافظه کاری و حافظه بازشناسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان با دامنه سنی بین 25 تا 50 سال شاخص توده بدنی بین 18.5 و 24.5 عدم وجود اختلال خواب کار آنها از نوع غیر شیفتی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای خواب آور مشکل شنیداری کور رنگی سابقه

بیماریهای روانی یا عصب شناختی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه

طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۶/۰۵, 2022-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکردهای شناختی

کد ICD-10

R41.89

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدون تجربه خواب بعد از ظهر _ روز دیگر پس از تجربه خواب بعد از

ظهر به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدون تجربه خواب بعد از ظهر _ روز دیگر پس از تجربه خواب بعد از

ظهر به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فراختای ارقام رو به عقب

3

شرح متغیر پیامد

حافظه بازشناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدون تجربه خواب بعد از ظهر _ روز دیگر پس از تجربه خواب بعد از

ظهر به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی-شنیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدون تجربه خواب بعد از ظهر _ روز دیگر پس از تجربه خواب بعد از

ظهر به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی-شنیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 دقیقه خواب بعد از ظهر بین ساعات 2 و 4 بعد از

ظهر

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون خواب بعد از ظهر

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خواب و اختلالات روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
جواد ستاره
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، ساختمان پزشکان اکسیر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4851635981
تلفن
4656 711 905 98+
ایمیل
jsetareh@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
داود حسین پور
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه
طباطبایی، معاونت پژوهش، فناوری و نوآوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489683991
تلفن
7561 4473 21 98+
ایمیل
hosseinpour@atu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبایی
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 علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
شهاب زارع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید هاشمی نژاد - مقابل کارخانه بهپاک - کوی شهید زاهدی
2 - منزل حسن زارع
شهر
بهشهر
استان
مازندران
کد پستی
4851635981
تلفن
6925 3452 11 98+
فکس
ایمیل
zare_shahab@atu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز درتاج
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه
طباطبایی، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
7682 4473 21 98+
ایمیل
dortaj@atu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جواد ستاره

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مازندران ، ساری ، کیلومتر 3 جاده ساری نکا ، بیمارستان روان

پزشکی و سوختگی زارع

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱۴۸۱۵۷

تلفن

3886 3328 11 98+

ایمیل