

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر سرعت پردازش، رضایت از زندگی، و حالات عاطفی منفی در دانشجویان دارای کیفیت پایین خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه این است که استفاده از tDCS تا چه اندازه میتواند در بهبود سرعت پردازش، رضایت از زندگی، افسردگی، اضطراب، استرس و بهبود کیفیت خواب در دانشجویان مؤثر واقع شود.

طراحی

این کارآزمایی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روزی 30 نفر دانشجوی دارای مشکل خواب و برای تجزیه و تحلیل از نرم افزار SPSS-24 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار در آزمایشگاه علوم شناختی دانشگاه انجام شد و به مدت 10 جلسه (20 دقیقه) در دو گروه آزمایش و کنترل و شرکت کنندگان و مراقب بالینی اطلاعی در مورد نوع مداخله نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش همه دانشجویان دانشگاه شهید باهنر کرمان هست که از نظر کیفیت خواب در سطح پایینی قرار دارند و معیارهای ورود به این صورت است: داشتن مشکلات در کیفیت خواب و ناراضی بودن از کیفیت آن در طی یک ماه گذشته داشتن حالت خواب آلودگی در حین رانندگی و کارهای روزانه نمونه حتما از جامعه دانشجویان باشند داشتن افسردگی، اضطراب، استرس داشتن مشکل در بعضی از عملکردهای اجرایی از جمله سرعت پردازش معیارهای خروج نیز به این صورت است: داشتن سابقه آسیب مغزی یا تشنج داشتن سابقه اختلالات دوقطبی یا اختلالات سایکوتیک داشتن افکار حاد خودکشی مصرف داروهای روانپزشکی در زمان انجام مطالعه (داروهای ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک، ضد اضطراب، آرام بخش ها و بنزودیازپین ها) باردار بودن داشتن فلز، پروتز، ایمپلنت و وجود باتری در قلب سابقه بیماری های نورولوژیک (سکته مغزی و.....) بیماری های جدی طبی (مشکلات قلبی، نارسایی تنفس، مشکلات توجه مشکلات حافظه)

گروه های مداخله

مداخله در گروه آزمایش به صورت اعمال 20 دقیقه تحریک ناحیه F3 و F4 ولی در گروه کنترل به صورت 30 ثانیه تحریک از 20 دقیقه تحریک و باقی مانده زمان دستگاه خاموش است.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت پردازش، رضایت از زندگی، افسردگی، اضطراب، استرس، خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056780N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1025 3274 31 98+

آدرس ایمیل

h.dehghan@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر سرعت پردازش، رضایت از زندگی، و حالات عاطفی منفی در دانشجویان دارای

کیفیت پایین خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای (tDCS) بر سرعت پردازش، رضایت از زندگی، و حالات عاطفی منفی در دانشجویان دارای کیفیت پایین خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات در کیفیت خواب و ناراضی بودن از کیفیت آن در طی یک ماه گذشته داشتن حالت خواب آلودگی در حین رانندگی و کارهای روزانه نمونه حتماً از جامعه دانشجویان باشند داشتن افسردگی، اضطراب، استرس داشتن مشکل در بعضی از عملکردهای اجرایی از جمله سرعت پردازش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آسیب مغزی یا تشنج داشتن سابقه اختلالات دوقطبی یا اختلالات سایکوتیک داشتن افکار حاد خودکشی مصرف داروهای روانپزشکی در زمان انجام مطالعه (داروهای ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک، ضد اضطراب، آرام بخش ها و بنزودیازپین ها) وابستگی به الکل یا مواد مخدر یا مواد روان گردان بارداری داشتن فلج، پروتز، ایمپلنت و وجود باتری در قلب سابقه بیماری های نورولوژیک (سکته مغزی و.....) بیماری های جدی قلبی (مشکلات قلبی، نارسایی تنفس، انواع بد خیمی ها) مشکلات توجه مشکلات حافظه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده، جهت اجرای فرایند تصادفی سازی استفاده شده و واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و به این صورت است که برای اجرای تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است اینکه آزمودنی ها باید جفتی مشابه در گروه مقابل خودبانتوجه به نمره ای که از پرسشنامه کیفیت خواب پیتر بورگ کسب می کنند داشته باشند سپس آزمودنی ها در یک جدول اعداد تصادفی از 1 تا 30 قرار می گیرند بنابراین محقق هر آزمودنی رو که براساس جدول به صورت تصادفی انتخاب می کند جفت مشابه آن در گروه کنترل قرار می گیرد. همچنین روش پنهان سازی به این صورت است که افرادی که به عنوان مراقب بالینی در آزمایشگاه فعالیت می کنند از این موضوع که کدامیک از این آزمودنی ها در گروه مداخله و کدام در گروه کنترل قرار می گیرند مطلع نیستند و هر آزمودنی که در گروه کنترل است با آزمودنی ای که در گروه آزمایش قرار دارد در شرایط یکسان مورد مداخله قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه دو گروه (گروه آزمایش و گروه کنترل) وجود دارد، شرکت کنندگان در گروه آزمایش یا کنترل کور نگه داشته شده اند، به این صورت که به مدت 20 دقیقه تحت درمان مستقیم تحریک الکتریکی قرار گرفتند ولی در گروه دارونما (پلاسیبو) درمان ساختگی است یعنی فقط 30 ثانیه تحریک الکتریکی در 20 دقیقه انجام می شود تا احساسی شبیه به درمان واقعی پیدا کنند و همچنین هر دو

گروه در شرایط کاملاً یکسان مورد مداخله قرار می گیرند تا مراقب بالینی متوجه نشود که آزمودنی مورد نظر در کدام گروه (مداخله یا دارونما) قرار دارد و فقط محقق و مجریان طرح از این موضوع مطلع اند، اما همه شرکت کنندگان کاملاً آگاه هستند که در یک مطالعه شرکت می کنند و به طور کامل از این نوع درمان و شرایط آن مطلع شده اند و رضایت خود را اعلام کرده اند.

دارونما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه

شهیدباهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تاریخ تایید

1402/03/16, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت پایین خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 10 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رمزنویسی هوش بزرگسالان وکسلر (تجدید نظر شده)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 10 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی دینر

3

شرح متغیر پیامد
حالات عاطفی منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 10 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس _21 سوالی

4

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 10 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، آزمودنی‌ها مورد تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز (tDCS) قرار گرفتند. در این مطالعه از تحریک الکتریکی با جریان الکتریکی مستقیم براساس پروتکل F3/F4 استفاده گردید که منطبق با سیستم 10-20 مناطق مغزی، ناحیه F3 مورد تحریک آندی و منطقه F4 مورد بازداري کاتدی قرار گرفت. تحریک به صورت صعودی تا 2 میلی آمپر انجام شد و بعد از 20 دقیقه به طور اتوماتیک خاموش شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، آزمودنی‌ها مورد تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای قرار گرفتند در این مطالعه از تحریک با جریان الکتریکی مستقیم براساس پروتکل F3 و F4 استفاده گردید که منطبق با سیستم 10-20 مناطق مغزی، ناحیه F3 مورد تحریک آندی و منطقه F4 مورد بازداري کاتدی قرار گرفت و تحریک به صورت صعودی تا 2 میلی آمپر انجام شد و بعد از 30 ثانیه به طور اتوماتیک خاموش شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول

حمید رضا دهقان
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهیدباهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

+98 913 025 6226

ایمیل

h.dehghan@ens.uk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سعیدی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه شهیدباهنر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

+98 913 025 6226

ایمیل

h.dehghan@ens.uk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید باهنر کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسینی موسوی نسب

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه
شهیدباهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
1025 3274 31 98+
ایمیل
h.dehghan@ens.uk.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فقط مستندات مربوط به متغیرهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود. اطلاعات شخصی شرکت کنندگان محرمانه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از چاپ نتایج کلیه محققین رشته‌های علوم تربیتی و روانشناسی، روانپزشکان و محققین علوم اعصاب و سایر رشته‌ها می‌توانند از مستندات استفاده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها فقط با هماهنگی و اجازه با مجریان طرح و دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده علوم انسانی، بخش روانشناسی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه شهید باهنر کرمان، کد پستی 7616913439 افراد پاسخ‌گو:
1- دکتر سید محمد حسین موسوی نسب، رئیس بخش روانشناسی شماره تماس: 03431322425 ایمیل: hossein.mousavi@ens.uk.ac.ir
2- دکتر مهشید تجربه کار، معاونت دانشکده ایمیل: nasab@uk.ac.ir شماره تماس: m.tajrobehkar@uk.ac.ir
3- حمید رضا دهقان ایمیل: h.dehghan@ens.uk.ac.ir شماره تماس: 09130256226
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه
شهیدباهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
2425 3132 34 98+
ایمیل
hossein.mousavi-nasab@uk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روان شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش، دانشگاه
شهیدباهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
1025 3274 31 98+
ایمیل
h.dehghan@ens.uk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا دهقان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد روان شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی