

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه‌ای مغزی (tDCS) و بازتوانی شناختی کامپیوتری (cCRT) و توانبخشی ترکیبی tDCS با cCRT بر کارکردهای اجرایی دانشجویان معتاد به شبکه‌های اجتماعی دانشگاه شیراز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230103057038N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیده سارا فرج زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9086 3366 44 98+

آدرس ایمیل

sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه‌ای مغزی (tDCS) و بازتوانی شناختی کامپیوتری (cCRT) و توانبخشی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه‌ای مغزی (tDCS) و بازتوانی شناختی کامپیوتری (cCRT) و توانبخشی ترکیبی tDCS با cCRT بر کارکردهای اجرایی دانشجویان معتاد به شبکه‌های اجتماعی

### طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع نیمه آزمایشی و طرح این پژوهش از نوع پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل و نمونه پژوهش نیز شامل 64 نفر از دانشجویان که به روش نمونه‌گیری در دسترس داوطلبانه انتخاب خواهند شد می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه‌گیری توسط اطلاعیه منتشر شده، پیش آزمون روی گروه نمونه اجرا و مداخله‌ها در آزمایشگاه شناختی دانشگاه شیراز بر روی گروه نمونه آزمایشی طبق پروتکل از قبل تعیین شده اعمال خواهد شد. روی گروه نمونه هیچکاری انجام نخواهد شد و در آخر نیز پس آزمون پس از آخرین جلسه مداخله گرفته خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن اعتیاد به شبکه‌های اجتماعی مجازی حداقل سن ۱۸ سال و حداکثر ۵۰ سال آشنایی با استفاده از کامپیوتر سالم بودن از نظر توانایی‌های بینایی، شنوایی و حرکتی جهت تکمیل دستورالعمل‌ها و استفاده از کامپیوتر عدم وجود زخم باز روی پوست سر عدم وجود بیماری‌های قلبی، باطری قلبی و سابقه تشنج و صرع غیبت بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه توانبخشی ابتلا به اختلالات شدید روانی یا جسمی شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های توانبخشی

### گروه‌های مداخله

این پژوهش شامل 3 گروه آزمایشی (گروه یک: توانبخشی tDCS، گروه دو: توانبخشی cCRT و گروه سه: توانبخشی ترکیبی tDCS با cCRT) و 1 گروه کنترل نافع خواهد بود که گمارش افراد در این 4 گروه به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ترکیبی tDCS با cCRT بر کارکردهای اجرایی دانشجویان معتاد به شبکه های اجتماعی دانشگاه شیراز

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای مغزی و باز توانی شناختی کامپیوتری و توانبخشی ترکیبی tDCS با cCRT بر کارکردهای اجرایی دانشجویان معتاد به شبکه های اجتماعی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اعتیاد به شبکه های اجتماعی □ دانشجو بودن □ حداقل سن ۱۸ سال و حداکثر ۵۰ سال □ آشنایی با مقدمات کامپیوتر

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم باز روی پوست سر وجود بیماری های قلبی، باطری قلبی و سابقه تشنج و صرع و بیماری های شدید روانی وجود ناتوانی های بینایی، شنوایی و حرکتی جهت تکمیل دستورالعمل ها و استفاده از کامپیوتر

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

64 نفر افراد نمونه با روش تصادفی ساده در 4 گروه (3 گروه آزمایش tDCS، cCRT و ترکیب این دو و 1 گروه کنترل) دسته بندی خواهند شد، تصادفی سازی بدین شکل خواهد بود که نام افراد نمونه روی کاغذهایی نوشته و درون ظرف قرار داده خواهد شد سپس افراد توسط قرعه کشی و کشیدن نام آنها از ظرف به هر گروه به صورت شانسی وارد خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

### 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 دانشگاه شیراز

#### آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی- ارومیه- خیابان سعدی 2 - خیابان طریقت-

کوچه ی جعفری- پلاک 45

#### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

5715167345

### تاریخ تایید

1401/09/23, 2022-12-14

### کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.035

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اعتیاد به شبکه های اجتماعی مجازی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی (حافظه ی فعال- توجه پایدار- انعطاف پذیری شناختی- بازداری پاسخ- حل مسئله و برنامه ریزی)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- بلافاصله پس از اتمام مداخله- 90 روز پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کارت ویسکانسین- آزمون توقف نشانه- آزمون برج لندن- آزمون توجه مداوم- آزمون حافظه ان بک

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغزی

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نرم افزار باز توانی شناختی کاپیتان لاگ

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای مغزی و باز توانی شناختی کامپیوتری کاپیتان لاگ

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالعزیز افلاک سیر

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان سعدی 2 - خیابان طریقت- کوچه ی جعفری- پلاک 45

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

5715167345

تلفن

9086 3366 44 98+

ایمیل

sarafraj.1996@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعزیز افلاک سیر

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان سعدی 2- خیابان طریقت- کوچه ی جعفری- پلاک 45

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

5715167345

تلفن

9086 3366 44 98+

ایمیل

sarafraj.1996@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا فرج زاده

موقعیت شغلی

Master's Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان سعدی دو- کوچه ی طریقت- پلاک 45

شهر

ارومیه

استان

فارس

کد پستی

5715167345

تلفن

9086 3366 44 98+

فکس

ایمیل

sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا فرج زاده

موقعیت شغلی

Master's Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان سعدی دو- کوچه ی طریقت- پلاک 45

شهر

ارومیه

استان

فارس

کد پستی

5715167345

تلفن

9086 3366 44 98+

فکس

ایمیل

sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا فرج زاده

موقعیت شغلی

Master's Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان سعدی دو- کوچه ی طریقت- پلاک 45

شهر

ارومیه

استان

فارس

کد پستی

5715167345

تلفن

9086 3366 44 98+

فکس

ایمیل

sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل، فرم رضایتنامه و گزارش نتایج کار 6 ماه پس از چاپ مقاله

انتشار خواهد یافت

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله- از سال 1402

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

1- ذکر نام نویسنده و ارجاع به او 2- عدم انجام تحقیقات بسیار مشابه

با این تحقیق 3- استفاده از مستندات پس از به چاپ رسیدن مقاله

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

ایمیل: sarafzj.1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده و توضیح ضرورت تقاضای مستندات و خلاصه

ای از پژوهش

سایر توضیحات