پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 شبکه های اجتماعی دانشگاه شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نمونه گیری توسط اطلاعیه منتشر شده، پیش آزمون روی گروه نموه اجرا و مداخله ها در آزمایشگاه شناختی دانشگاه شیراز بر روی گروه نمونه آزمایشی طبق پروتکل از قبل تعیین شده اعمال خواهد شد. روی گروه نمونه هیچکاری انجام نخاهد 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 ازنظر 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 نافعال خواهد بود که گمارش افراد در این 4 گروه به‌صورت تصادفی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2023-05-18, 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

+98 44 3366 9086

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه‌ای مغزی و بازتوانی 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 بیماری‌های قلبی، باطری قلبی و سابقه تشنج و صرع و بیماری‌های شدید روانی وجود ناتوانی های بینایی، شنوایی و حرکتی جهت تکمیل دستورالعمل‌ها و استفاده از کامپیوتر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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) دسته‌بندی 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.US.REC.1401.035

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بلافاصله پس از اتمام مداخله- 90 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کارت ویسکانسین- آزمون توقف نشانه- آزمون برج لندن- آزمون توجه مداوم- آزمون حافظه ان بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک مستقیم فراجمجمه ای مغزی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نرم افزار بازتوانی شناختی کاپیتان لاگ
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله:توانبخشی ترکیبی تحریک الکتریکی مستقیمفرا جمجمه‌ای مغزی و بازتوانی شناختی کامپیوتری کاپیتان لاگ
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق 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
+98 44 3366 9086
ایمیل
sarafrj.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 سعدی2- خیابان طریقت- کوچه ی جعفری- پلاک 45
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5715167345
تلفن
+98 44 3366 9086
ایمیل
sarafrj.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سعدی دو- کوچه ی طریقت- پلاک 45
شهر
ارومیه
استان
فارس
کد پستی
5715167345
تلفن
+98 44 3366 9086
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ارومیه- خیابان سعدی دو- کوچه ی طریقت- پلاک 45
شهر
ارومیه
استان
فارس
کد پستی
5715167345
تلفن
+98 44 3366 9086
فکس
ایمیل
sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3366 9086

فکس

ایمیل
sarafarajzadeh@hafez.shirazu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات 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 نامنویسنده 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: sarafrj.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