پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

بررسی اثر تحریک شنیداری همزمان شده با تحریک الکتریکی بر ریزساختارهای خواب روز و عملکردهای شناختی از طریق بازفعال سازی هدفمند محرک های معنی دار از حافظه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود کیفیت خواب و عملکردهای شناختی، رواندرمانی در اختلالات روانپزشکی
طراحی
حجم نمونه شامل 131 نفر می باشد. 17 نفر به صورت تصادفی در هر گروه (8 گروه) قرار می گیرند. تصادفی سازی برای گروه های مداخله و کنترل انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات، 4 دقیقه پس از اینکه آزمودنی ها وارد مرحله N2 خواب شوند، انجام خواهند شد. مدت زمان تحریک صوتی و الکتریکی همزمان و موقعیت تحریک صوتی خنثی و معنی دار نسبت به تحریک الکتریکی بر اساس یافته های مرحله اول مطالعه اعمال خواهد شد. تحریک صوتی زیر آستانه بیداری بوده (75/2 ± 34/51 دسی بل) و باعث بیدار شدن فرد از خواب نمی شود. به منظور کورسازی، ترتیب جلسات و محتوای مفهومی تحریکات صوتی معنادار، در افراد مختلف با هم متفاوت خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در قسمت اطلاعات عمومی ذکر شده اند.
گروه‌های مداخله
گروه اول، تحریک الکتریکی را دریافت خواهند کرد. در گروه دوم، تحریک الکتریکی همزمان با تحریک صوتی ارائه خواهد شد. در گروه سوم، فقط تحریک صوتی خنثی به صورت ریتمیک اعمال خواهد شد. در گروه چهارم، تحریک صوتی معنادار همزمان با تحریک الکتریکی، اعمال خواهد شد. در گروه پنجم، تحریک صوتی معنی دار به صورت ریتمیک اعمال خواهد شد. در گروه ششم، پس از تحریک همزمان صوتی و الکتریکی، تحریکات قطع و تحریک کلوز لوپ معنادار اعمال خواهد شد. در گروه هفتم، تحریک صوتی به صورت ریتمیک اعمال خواهد شد. سپس تحریک صوتی قطع خواهد شد و کلوز لوپ معنادار اعمال خواهد شد. گروه هشتم گروه کنترل است و هیچگونه تحریکی دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، عملکردهای شناختی، کورتیزول بزاق، امواج کا-کمپلکس، دوک و نوسانات آهسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230527058307N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کشتگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 663 5876
آدرس ایمیل
keshtgarz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک شنیداری همزمان شده با تحریک الکتریکی بر

ریزساختارهای خواب روز و عملکردهای شناختی از طریق بازفعال سازی هدفمند محرک های معنی دار از حافظه

عنوان عمومی کارآزمایی
بهبود کیفیت خواب و عملکردهای شناختی و روان درمانی در طی خواب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میانگین شاخص توده بدنی 23/0 کیلوگرم بر متر مربع میانگین مدت خواب معمولی 7- 6 ساعت کسب نمره کمتر از 6 در پرسشنامه PSQI برای ارزیابی کیفیت خواب شب قبل از جلسه آزمایش دارا بودن یک ریتم منظم خواب و بیداری(این دو آیتم با استفاده از اکتی گرافی یا ثبت ساعات خواب و بیداری برای 7 روز قبل از هر مداخله تأیید می شود) فاقد هر گونه اختلال خواب شناخته شده عدم مصرف دارو در زمان آزمایش عدم مصرف سیگار در یک سال گذشته پرهیز از مصرف هر گونه نوشیدنی حاوی کافئین در صبح قبل از جلسات آزمایشی نورمال بودن نتایج آزمایشات معمولی عدم سابقه اختلالات روانپزشکی، غدد درون ریز، قلبی فارس زبان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات خواب، پزشکی، روانپزشکی و شنوایی تشخیص داده شده مصرف داروهای روانگردان، مواد مخدر یا نیکوتین زن باردار یا شیرده
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **131**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی محدود انجام می شود. زیرا کلیه گروه هاي مطالعه داراي حجم نمونـه مساوی اند. روش تصادفی سازی محدود هم قــانون تخصــيص تصــادفي می باشد. ايـن روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كـل حجـم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا در پايـان مطالعه حاصل خواهد شد. بدين منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي تعيين و سـپس بـه طـور تصـادفي تعدادی از آنـان در گـروه A و باقيمانده در گروه B قرار خواهند گرفت. ايـــن روش بـــراي كارآزماييهـاي دو و يـا چنـد گروهـي كـاربرد دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پروژه، صداهای خنثی و معنادار در طول خواب ارائه و اثر آن بر عمق و کیفیت خواب مورد بررسی قرار خواهد گرفت. برای این منظور، گروهی هیچگونه صدایی دریافت نخواهند کرد و در نهایت تغییرات امواج مغز افراد در این گروه با گروه های دریافت کننده مقایسه خواهد شد. در واقع به همه افراد صداها آموزش داده می شود. اما افراد اطلاعی از ارائه یا عدم ارائه ی آنها درطول خواب ندارند و تنها محقق که باید صداها را پخش کند از این موضوع اطلاع دارد.
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 علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود کیفیت خواب و عملکردهای شناختی با استفاده از تحریک صوتی و الکتریکی همزمان، رواندرمانی در طول خواب از طریق تحریک صوتی معنی دار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امواج کا-کمپلکس، دوک و نوسانات آهسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تغییرات امواج با روش تبدیل فوریه سریع

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه مقیاس خواب آلودگی استنفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه نمرات پرسشنامه با روش آماری آزمون تی زوجی

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه مقیاس ارزیابی عاطفه مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه نمرات پرسشنامه با روش آماری آزمون تی زوجی

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه نمرات پرسشنامه قبل و بعد مداخله با روش آماری آزمون تی زوجی

5

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات سطح کورتیزول بزاق با روش آماری آزمون تی زوجی

6

شرح متغیر پیامد
عملکردهای شناختی(حافظه اخباری، کنترل هوشیاری عمومی و گوش به زنگی و بررسی توجه پایدار و زمان واکنش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه عملکرد فرد در تسک های شناختی(تسک یادگیری واژگان و تسک گوش به زنگی روانی حرکتی) قبل و بعد مداخلات با روش آماری آزمون تی زوجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: تحریک الکتریکی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه دوم: تحریک صوتی ریتمیک خنثی همزمان با تحریک الکتریکی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه سوم: تحریک صوتی ریتمیک خنثی بدون تحریک الکتریکی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه چهارم: تحریک صوتی معنادار همزمان با تحریک الکتریکی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

5

شرح مداخله
گروه پنجم: تحریک صوتی ریتمیک معنادار بدون تحریک الکتریکی(گروه تحریک صوتی ریتمیک معنادار)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

6

شرح مداخله
گروه ششم : تحریک صوتی خنثی همزمان با تحریک الکتریکی، سپس قطع دو تحریک و استفاده از کلوز لوپ معنادار
طبقه بندی
درمانی - وسایل

7

شرح مداخله
گروه هفتم : تحریک صوتی خنثی بدون تحریک الکتریکی و سپس قطع تحریک صوتی و استفاده از کلوز لوپ معنادار
طبقه بندی
درمانی - وسایل

8

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صائبی پور
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
saebipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صائبی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خواب
آدرس خیابان
استان خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
saebipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
محمرضا صائبی پور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خواب
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6000
ایمیل
saebipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشتگر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمان، خواب
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، تبریز، گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم نوین پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 56 3162 6013
ایمیل
keshtgarz@gmail.com

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
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع آوری شده قبل و بعد مداخله و همچنین تغییرات امواج مغزی در اثر مداخله مورد نظر با حفظ اطلاعات شخصی فرد امکان اشتراک گذاری دارد.

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

به صورت رایگان در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

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

مطرح کردن اهداف و علل درخواست مستندات مطرح کردن آنالیزهای مدنظر بر روی داده های درخواست شده ذکر نام افراد جمع آوری کننده داده ها در گزارشات یا مقاله های ارائه شده از داده های درخواست شده مجاز بودن استفاده از داده ها به منظور استفاده از راه کارهای درمانی مناسب برای درمان اختلالات خواب

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

دکتر محمدرضا صائبی پور: saebipour@gmail.com دکتر پرویز شهابی:parvizshahabi@gmail.com زهرا کشتگر: keshtgarz@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به یکی از افراد مذکور، در صورت موافقت همه افراد، داده ها برای متقاضی قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات