

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای ناحیه شکمی میانی قشر پیش پیشانی بر همدلی، تاب آوری، تصمیم گیری و نوار مغزی (فعالیت الکتروفیزیولوژیک) دانشجویان پرستاری

الکتروفیزیولوژیک) دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای ناحیه شکمی-میانی قشر پیش پیشانی بر همدلی، تاب آوری، تصمیم گیری و نوار مغزی (فعالیت الکتروفیزیولوژیک) دانشجویان پرستاری

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Clinical Trial) دو سو کور با طرح پیش آزمون پس آزمون، دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد. از نرم افزار کامپیوتری تصادفی سازی جهت تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط از نظر سطح تاب آوری و همدلی سنجیده می شوند. سپس از فرد در حالت استراحت با چشمان باز و بسته، به مدت 5 دقیقه و در حین انجام تکلیف تصمیم گیری آیوا (IGT) سیگنال مغزی ثبت می گردد. سپس هر فرد 6 جلسه تحریک مغزی دریافت می کند. این تحریک توسط محرک الکتریکی (نورواستیم-2، مدیناطب) القا خواهد شد. در این مطالعه الکترواند بر روی ناحیه شکمی-میانی قشر پیش پیشانی (ناحیه FPZ) و الکترواند رفرنس زیر چانه قرار داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان پرستاری در مقطع کارشناسی (ترم 7 و 8)، کارشناسی ارشد و دکترا در بازه سنی 18 تا 40 سال که سابقه بیماری مغز و اعصاب یا اعصاب و روان نداشته باشند.

گروه های مداخله

فردا افراد در گروه مداخله تحریک واقعی دریافت خواهند کرد. تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای برای این افراد به مدت 20 دقیقه و با شدت 2 میلی آمپر خواهد بود. افراد در گروه کنترل (شم)، تحریک ساختگی دریافت خواهند کرد. برای این افراد تحریکی با شدت جریان 2 میلی آمپر در 30 ثانیه ابتدایی جلسه اعمال می شود اما پس از 30 ثانیه دستگاه به طور خودکار خاموش خواهد شد. دستگاه در فضای خارج از دید شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد و آنها از خاموش بودن دستگاه اطلاع نخواهند داشت. دستگاه 20 دقیقه روی سر افراد باقی خواهد ماند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای ناحیه شکمی-میانی قشر پیش پیشانی بر همدلی، تاب آوری، تصمیم گیری و نوار مغزی (فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201001048893N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2023, 1402/06/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2023, 1402/06/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2023, 1402/06/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 3626 71 98+

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2023, 1402/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2024, 1403/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای ناحیه شکمی
میانی قشر پیش پیشانی بر همدلی، تاب آوری، تصمیم گیری و نوار
مغزی (فعالیت الکتروفیزیولوژیک) دانشجویان پرستاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات مراقبت های روان جامعه نگر، دانشکده پرستاری و
مامایی، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2023-05-28, 1402/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.061

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه ای بر همدلی، تاب-
آوری، تصمیم گیری و نوار مغزی دانشجویان پرستاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 40 سال عدم اطلاع و آشنایی با آزمون شناختی و
تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه‌ای عدم مصرف مواد مخدر،
روانگردان و سیگار عدم وجود هر گونه بیماری مغز و اعصاب یا
اختلالات روانپزشکی تشخیص داده شده عدم وجود سابقه جراحی مغز
و تومور مغزی عدم استفاده از ایمپلنت های فلزی در سر سر راست
دست بودن تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل دوره درمانی انصراف از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 جلسه تحریک مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر- دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

همدلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 جلسه تحریک مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس همدلی با بیمار در دانشجویان ارائه دهنده خدمات سلامتی
(JSE-HPS)

3

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 جلسه تحریک مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان شرکت در مطالعه با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تصادفی
سازی، توسط فردی خارج از مطالعه به صورت کاملاً تصادفی در دو
گروه مداخله یا کنترل (شم) قرار خواهند گرفت. در این روش تصادفی
سازی ابتدا به هر بیمار شماره ای اختصاص می یابد و سپس شماره
بیماران به نرم افزار تصادفی سازی وارد خواهد شد و این نرم افزار
بصورت کاملاً تصادفی نمونه ها را در یکی از دو گروه مورد نظر قرار
خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی داوطلبان، هیچ یک از داوطلبان از واقعی یا
ساختگی بودن تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای مغز اطلاع
نخواهند داشت. جمع آوری و تفسیر پرسشنامه، واردکردن و تفسیر
داده‌ها و تجزیه و تحلیل اطلاعات در نرم افزارهای آماری توسط یک
کمک پژوهشگر خارج از مطالعه و متخصصین آمار خارج از مطالعه
انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

نوار مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 جلسه تحریک مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت نوار مغز Nr sign

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تحریک الکتریکی مستقیم فراجمه ای به مدت ۲۰ دقیقه و با شدت ۲ میلی آمپر در هر جلسه، به صورت سه جلسه در هر هفته، و به مدت دو هفته، در مجموع 6 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه تحریک ساختگی دریافت خواهند کرد. برای این افراد تحریکی با شدت جریان ۲ میلی آمپر در ۳۰ ثانیه ابتدایی جلسه اعمال می شود اما پس از ۳۰ ثانیه دستگاه به طور خودکار خاموش خواهد شد. دستگاه در فضایی خارج از دید شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد و آنها از خاموش بودن دستگاه اطلاع نخواهند داشت. دستگاه ۲۰ دقیقه روی سر افراد باقی خواهد ماند. سه جلسه در هر هفته، و به مدت دو هفته، در مجموع 6 جلسه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مراقبت های روان جامعه نگر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

cbpcrc@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات مراقبت های روان جامعه نگر، دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

7345 3626 71 98+

فکس

ایمیل

m2620.shaygan@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بی‌نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌های ارایه شده تنها جهت استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک می‌باشد

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

مکاتبه از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده‌ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

7345 3626 71 98+

فکس

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی