پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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-۲، مدیناطب) القا خواهد شد. در این مطالعه الکترود آند بر روی ناحیه شکمی-میانی قشر پیش پیشانی (ناحیه FPz) و الکترود 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.

گروه‌های مداخله

فا افراد در گروه مداخله تحریک واقعی دریافت خواهند کرد. تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای برای این افراد به مدت ۲۰ دقیقه و با شدت ۲ میلی آمپر خواهد بود. افراد در گروه کنترل (شم)، 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

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمبررسی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048893N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۶ ,17-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۶ ,17-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۶, 2023-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

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 تاز 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

فاز مطالعه

مصداق 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 کاملا 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 کاملا تصادفی نمونه ها را در یکی از دو گروه مورد نظر قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 افزاهای 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.061

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

تکلیف تصمیم گیری آیوا

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 فراجمجمه 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
+98 71 3647 4254
ایمیل
cbpcrc@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 71 3212 2430
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
+98 71 3647 4254
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

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
+98 71 3626 7345
فکس
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3626 7345
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بی نام 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
داده های ارایه شده تنها جهت استفاده در مطالعات مرور سیتماتیک می باشد
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، داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات