پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر توانبخشی شناختی حافظه بر توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمندان مبتلا به اختلال نقص شناختی خفیف مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شهر شیراز.1393

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف:بررسی اثر توانبخشی شناختی حافظه بر توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمندان مبتلا به اختلال نقص شناختی خفیف مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا شهر شیراز.1393
(2)طراحی:تصادفی،فازکارآزمایی 2-3 ،کور نشده،بدون دارونما(3)نحوه ی انجام:پس از انتخاب بیماران آنها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه مداخله مورد توانبخشی قرار می گیرند و پرسشنامه ها را پر می کنند ولی گروه کنترل نیز پرسشنامه پر می کنند ولی دستکاری نمی شوند. تمامی بیماران 6ماه بعد پرسشنامه های لازم را پر می کنند.(4)حجم گروه نمونه:72 نفر.(5)شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: معیار ورود (داشتن تشخیص اختلال نقص خفیف شناختی طبق نظر نرولوژیست و روانپزشک سالمندان نباید دارای تشخیص افسردگی اساسی(MDD) باشد؛ مشکلات شناختی دیگر را نداشته باشد؛ محدوده ی سنی 55- 75 سال باشد؛ حداقل 5 کلاس سواد داشته باشد؛ عدم وجود بیماری جسمی ناتوان کننده) معیار خروج (عدم تمایل برای شرکت در طرح؛ عدم مشارکت در جلسات مداخله به طور پیوسته). (6)مداخلات:6 جلسه ی 45 دقیقه ای که به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. در این جلسات درباره ی حافظه و تکنیک های درونی و بیرونی حافظه آموزش داده می شود.در پایان هر جلسه نیز به افراد بروشور داده می شود.این بروشورها حاوی مطالب هر جلسه و تکلیف منزل می باشند. (7) متغیر پیامداصلی: بهسازی توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمند با نقص شناختی خفیف (8)زمان1393.8.1 تا1393.11.30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122820461N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7132352559 66

آدرس ایمیل

rafieie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی شناختی حافظه بر توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمندان مبتلا به اختلال نقص شناختی خفیف مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شهر شیراز.1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی حافظه بر توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمندان با نقص خفیف حافظه ی شهر شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن تشخیص اختلال نقص خفیف شناختی طبق نظر

نرولوژیست و روانپزشک سالمندان؛ نباید دارای تشخیص افسردکی اساسی(MDD) باشد؛ مشکلات شناختی دیگر را نداشته باشد محدوده ی سنی 55 تا 75 سال باشد؛ حداقل 5 کلاس سواد داشته باشد؛ عدم وجود بیماری ناتوان کننده ی جسمی معیار خروج : عدم تمایل برای شرکت در طرح؛ عدم مشارکت در جلسات مداخله به طور پیوسته

سن

از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز.خیابان زند.روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

CT-9370-7150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص شناختی خفیف

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی کاربرد ابزار روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی لاوتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله:6جلسه ی 45 دقیقه ای که به صورت هفتگی برگزار خواهد شد. در این جلسات درباره ی حافظه و تکنیک های درونی و بیرونی حافظه آموزش داده می شود.در پایان هر جلسه نیز به افراد بروشور داده می شود.این بروشورها حاوی مطالب هر جلسه و تکلیف منزل می باشند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع) شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش مانی

آدرس خیابان

شیراز.میدان نمازی.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز.خیابان زند.ساختمان علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رفیعی

موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز .بلوار دانشجو مجتمع خوابگاهی ارم.ارم 6

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 3628 2700

فکس

ایمیل
rafieie@sums.ac.ir rafeie.fatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش مانی

موقعیت شغلی
دکترای علوم اعصاب شناختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز خیابان چمران.بیمارستان حافظ

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل
Mania@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رفیعی

موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز.بلوار دانشجو .مجتمع خوابگاهی ارم.ارم 6

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 3628 2700

فکس

ایمیل
rafieie@sums.ac.irrafeie.fatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی