

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## 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، فاز کارآزمایی 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 6 ماه 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 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 (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 پیامد اصلی: بهسازی توانایی کاربرد ابزار روزانه در سالمند با نقص شناختی خفیف (8) زمان 1393.8.1 تا 1393.11.30

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه رفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

713235255966 98+

#### آدرس ایمیل

raffieie@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, 1393/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, 1393/11/30

#### 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 شناختی طبق نظر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122820461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2015, 1393/10/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/29, 2015-01-19

نرولوژیست و روانپزشک سالمندان؛ نباید دارای تشخیص افسردگی اساسی (MDD) باشد؛ مشکلات شناختی دیگر را نداشته باشد محدودی 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توانایی کاربرد ابزار روزانه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه ی لاوتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 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  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه امام رضا (ع) شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اریش 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

## سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نقص شناختی خفیف

#### کد ICD-10

F06.7

#### توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9319 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Mania@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
2700 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rafieie@sums.ac.ir, rafieie.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

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  
کشور  
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  
2700 3628 71 98+  
فکس  
ایمیل  
rafieie@sums.ac.ir, rafieie.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