پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثربخشی توانبخشی شناختی کارکردهای اجرایی بر کیفیت زندگی و امید نوجوانان درمان‌یافته از لوسمی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی توانبخشی شناختی کارکردهای اجرایی بر کیفیت زندگی و امید نوجوانان درمان‌یافته از لوسمی انجام خواهد گرفت. این پژوهش یک مطالعه شبه آزمایشی همراه با پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری و گروه کنترل می‌باشد. بدین منظور تعداد 30 نفر از نوجوانان درمان یافته از لوسمی مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید به وسیله بررسی پرونده‌های موجود در بایگانی شناسایی و در صورت وجود شرایط ورود و خروج از آنها دعوت به شرکت در پژوهش خواهد آمد. پس از کسب رضایت آگاهانه آزمودنی‌ها آزمون‌های ارزیابی کارکردهای اجرایی با هدف سنجش میزان آسیب در کارکردهای اجرایی، آزمون کیفیت زندگی و امید به زندگی به همراه چک لیست مشکلات رفتاری با هدف شناسایی مشکلات تاثیرگذار بر کارکردهای اجرایی و لحاظ نمودن معیارهای ورود و خروج به همراه 4 خرده آزمون هوشی وکسلر با هدف کنترل سطح هوشی آزمودنی ها اجرا شده و سپس افراد به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و درمان جایگزین خواهند شد. گروه مداخله در 12 جلسه توانبخشی شناختی کارکردهای اجرایی که به صورت پیشرونده و با استفاده از نرم افزار توانبخشی شناختی اجرا خواهد شد، مورد مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل طی این مدت هیچگونه درمانی دریافت نخواهند کرد. پیش از مداخله، پس از مداخله و یکماه بعد هر دو گروه با استفاده از آزمون های شناختی، کیفیت زندگی و امید به زندگی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051122224N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید امانی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 289 7485

آدرس ایمیل

o.amani@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی توانبخشی شناختی کارکردهای اجرایی بر کیفیت زندگی و امید نوجوانان درمان‌یافته از لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توانبخشی شناختی کارکردهای اجرایی در بقایافتگان از لوسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار داشتن در محدوده سنی 12 تا 18 سال؛ دارا بودن تشخیص ابتلا به سرطان خون لنفوئید حاد یا سرطان خون میلوئید حاد با گذشت حداقل 6 ماه از اتمام فرآیند درمان؛ عدم ابتلا به بیماری‌های جسمی مزمن دیگر در زمان انجام مداخله؛ عدم وجود مشکلات و بیماری‌های روانپزشکی تأثیرگذار بر کارکردهای شناختی؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ وجود ضعف با حداقل یک انحراف استاندارد

در کارکردهای اجرایی و پر کردن فرم رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری جسمی یا روانپزشکی مزمن موثر بر کارکردهای اجرایی؛ وجود سابقه سرطان در بستگان درجه اول؛ عدم رضایت شرکت در پژوهش.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 15 نفر در گروه کنترل و 15 نفر در گروه مداخله جایگزین خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

SBMU.RAM.REC.1394.165.IR

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91.0, C92

توصیف کد ICD-10

This code should only be used for T-cell and B-cell precursor leukeamia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ پس آزمون؛ پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود گزارشی

2

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ پس آزمون؛ پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود گزارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون؛ پس آزمون؛ پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تقویت عملکردهای اجرایی با استفاده از برنامه توانبخشی شناختی به نام ابزار عصب شناختی تقویت تفریحی توجه(نجاتی) صورت خواهد گرفت. برنامه نجاتی، نوعی برنامه نرم‌افزاری جهت ارتقاء پردازش عملکردهای اجرایی در بیماران مبتلا به آسیب‌های مغزی، آفازیا، اختلال نقص توجه بیش‌فعالی، ناتوانی‌های یادگیری و زبانی است، که توسط نجاتی(2013) طراحی شده و در فعالیت‌های تحقیقی، اثربخشی آن به خوبی بر روی عملکردهای اجرایی نشان داده شده است. این برنامه شامل گروهی از تکالیف سلسله مراتبی سازماندهی شده است که ابعاد مختلف توجه (انتخابی، پایدار، انتقالی و تقسیم‌شده) را مورد تقویت قرار می‌دهد. برنامه به صورت 12 جلسه 45 دقیقه ای بر روی گروه مداخله اجرا خواهد گردید

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی اجرای مداخله بر روی گروه آزمایش هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
امید امانی
آدرس خیابان
ایران؛ تهران؛ خیابان شریعتی؛ بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
تهران؛ خیابان شریعتی؛ بالاتر از مسجد ارشاد؛ بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید؛ مرکز تحقیقات بیماری های خونی مادرزادی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید امانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانا؛ اوین؛ دانشگاه شهید بهشتی؛ دانشکده روانشناسی؛ گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 5309
فکس
ایمیل
o.amani@Mail.sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید امانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛ اوین؛ دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
00219829905309
فکس
ایمیل
o.amani@Mail.sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امید امانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران؛ اوین؛ دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 5309
فکس
ایمیل
o.amani@Mail.sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbu.ac.ir

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