پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر توانبخشی شناختی بر کارکرد شناختی (توجه، حافظه، کارکرد اجرایی) و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: این مطالعه با هدف بررسی اثر بازتوانی شناختی بر روی توجه حافظه وعملکرد اجرایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز به صورت یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است. 2. طراحی: کارازمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله ، تصادفی بدون کور کردن، به صورت مقطعی 3. نحوه انجام: بیمارا ن مبتلا به MS که ساکن شیراز هستند و از میان مراجعان درمانگاه امام رضا(ع) و کلینیک های خصوصی درمان MS به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس این افراد مورد ارزیابی قرار می گیرند و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. 4. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: 30 نفر ازبیماران با شرایط عمده ورود به مطالعه؛ سن بین 18 تا 45 سال؛ بیماری از نوع پسرونده-عودکننده مولتیپل اسکلروز؛ و تحصیلات حداقل 6 کلاس و شرایط عمده خروج از مطالعه؛ ابتلا به اختلال جسمی یا روانی دیگری؛ حمله طی 6 ماه اخیر؛ اختلال بارز حرکتی؛ و حاملگی 5. مداخلات: تعدادی آزمون جهت بررسی وضعیت شناختی به عنوان پیش تست از کلیه آزمودنی ها بعمل می آید و سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس بیماران در جلسات درمان (توانبخشی شناختی 8 جلسه) شرکت نموده و پس از اتمام از هر دو گروه تمام آزمون ها بعمل می آید و مجدد پس از 3 ماه ایشان پیگیری خواهند شد. ابزار و فرآیند جمع آوري اطلاعات : پرسشنامه دموگرافیک پرسشنامه راست برتری/چپ برتری پرسشنامه معاینه شناختی ادن بروک مجموعه تست های کامپیوتری /CPT/ WSCT/ Reaction Time مصاحبه بالینی روانپزشکی آزمون ارزیابی رفتاری کارکرد اجرایی CFQ آزمون افسردگی، استرس، اضطراب DASS 6. متغیرهای پیامد اصلی : وضعیت شناختی بیماران (توجه و حافظه و کارکرداجرایی) و کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090929714N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلناز چوهدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 9319

آدرس ایمیل

echohedri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی بر کارکرد شناختی (توجه، حافظه، کارکرد اجرایی) و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی در مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: 1- تحصیلات حداقل 6 کلاس؛ 2- سن در دامنه 18 الی 40

سال؛ 3- نوع RR M.S؛ 4- راست برتری ملاک خروج: 1- حمله MS در شش ماه اخیر؛ 2- چپ برتری یا دوسو توان؛ 3- عدم تمایل به شرکت در پژوهش؛ 4- بیماری ناتوان کننده روانپزشکی؛ 5- بیماری مزمن پزشکی؛ 6- مشکل بارز حرکتی؛ 7- حاملگلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

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

خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.sums.med.rec.1394.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانسی که در گروه خاصی طبقه بندی نشده است

کد ICD-10

F02.8

توصیف کد ICD-10

Dementia (in): cerebral lipidosis, epilepsy, hepatolenticular degeneration, hypercalcaemia, hypothyroidism, acquired, intoxications, multiple sclerosis, neurosyphilis, niacin deficiency, polyarteritis nodosa, systemic lupus erythematosus, trypanosomiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون ادنبروک

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای کامپیوتری WSCT، پرسشنامه CFQ

3

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای کامپیوتریCPT و Reaction time

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه گروه درمانی جهت توانبخشی شناختی با تمرکز بر بازتوانی حافظه توجه کارکرد اجرایی به مدت 4 هفته (هر هفته دو جلسه 45 تا 60 دقیقه) انجام میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون اقدام خاصی

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش مانی
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی کلینیک تخصصی امام رضا طبقه چهارم درمانگاه مغز و اعصاب وروانبزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم بزشکی شیراز، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
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
ارش مانی
موقعیت شغلی
استاد یار و عضو هیات علمی بخش اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
ایمیل
mania@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ارش مانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانبزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
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
ایلناز چوهدری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
ایمیل
elnaz_chohedri@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