

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثربخشی مداخلات تقویت شناختی مبتنی بر کامپیوتر بر کیفیت زندگی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این پژوهش باهدف بررسی تأثیر مداخلات تقویت شناختی مبتنی بر کامپیوتر بر کیفیت زندگی با کنترل اثر متغیرهای احتمالی موثر بر رابطه ی کارکردهای شناختی و کیفیت زندگی، در سالمندان بالای 60 سال مقیم جامعه شهر تهران انجام می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی تصادفی شده لایه ای متشکل از 52 شرکت کننده، با کورسازی آنالیزور دیتاها در تاریخ 15 خرداد 1396 تا 30 تیر 1396 اجرا گردید و به مدت 3 ماه پیگیری شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای سن 60 سال و بالاتر از 3 مرکز سلامت از ناحیه غرب تهران انتخاب شدند. افراد توسط منشی این مراکز به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند. 26 نفر در گروه مداخله و 26 نفر در گروه کنترل. گروه مداخله به مدت 12 جلسه در مداخلات شناختی به صورت 2 بار در هفته شرکت کردند. جلسات به مدت 45 دقیقه با استفاده از توانبخشی هوشمند حافظه و توجه (آرام) اجرا شد. فردیکه دیتاهای مطالعه را آنالیز می کرد کورسازی شده بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندانی برای شرکت در مداخله انتخاب می شوند که در آزمون مختصر وضعیت شناختی نمره 22 و بالاتر کسب کنند و سابقه بیماری های روان پزشکی و نورودژنراتیو نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله در 12 جلسه از مداخلات شناختی به صورت دو بار در هفته حضور یافتند. جلسات به مدت 45 دقیقه با استفاده از نرم افزار توانبخشی شناختی هوشمند حافظه و توجه (آرام) اجرا شد. آرام بخشی از برنامه های مداخلات عصب شناختی هوشمند فرجبخش است که برای توانبخشی شناختی طراحی شده است. شرکت کنندگانی که به گروه کنترل تخصیص داده شده بودند در کارگاه های آموزشی درباره تغییرات شناختی مرتبط با سن و اختلالات شناختی شرکت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی کیفیت زندگی بود. این پیامد قبل و بعد از مداخله و سه ماه بعد از آن ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ورود اطلاعات نهایی حاصل از مداخله و توضیح تغییرات ایجاد شده در روند مداخله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122731602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کزازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6984 2641 21 98+

آدرس ایمیل

le.kazazi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۰, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۳۰, 2017-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۷/۲۹, 2017-10-21

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات تقویت شناختی مبتنی بر کامپیوتر بر کیفیت زندگی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

این ترتیب می توانیم اثر متغیرهای مخدوشگر را کنترل کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن بلوار دانشجو خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/05/20, 2016-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.88

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش شناختی مرتبط با سن

کد ICD-10

R41.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 خرداد تا 30 تیر 1396

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح شناختی اساساً توسط آزمون مختصر وضعیت روانی ارزیابی شد. حیطه های خاص کارکرد شناختی توسط آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون استروپ، آزمون ان بک و آزمون برو-نرو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات تقویت شناختی بر کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد واجد شرایط شامل سالمندان بالای 60 سال و بیشتر بودند افراد واجد شرایط شامل سالمندانی بودند که قادر به صحبت به زبان فارسی بودند سالمندان دارای حداقل چهار کلاس سواد خواندن و نوشتن تا بتوانند به سوالات آزمون مختصر روانی پاسخ دهند افرادی که بتوانند در آزمون مختصر روانی حداقل نمره 21 و در آزمون ترسیم ساعت حداقل نمره 4 را کسب کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن بیماری هایی که باعث کاهش عملکردی شدید یا مرگ می شوند مانند سابقه استروک در 12 ماه گذشته یا سرطانی که در مراحل پایانی بیماری باشد سابقه بیماری هایی مانند بیماری پارکینسون و دمانس تقایص حسی بینایی و شنوایی اصلاح نشده گزارش خود فرد از بیماری آلزایمر یا شکایت از آسیب های شناختی یا حافظه.

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر به دو گروه مداخله (26 نفر) و کنترل (26 نفر) تقسیم شدند. دو متغیر سطح تحصیلات و افسردگی بر اساس شواهد قبلی به عنوان متغیرهای مخدوشگر در نظر گرفته شدند. سپس طرح تصادفی سازی لایه ای جهت کنترل تاثیر مخدوشگر این دو متغیر به کار گرفته شد. چهار گروه تصادفی در نظر گرفته شد (ترکیبی از افسردگی و سطح تحصیلات پایین، افسردگی و سطح تحصیلات بالا، سطح تحصیلات بالا بدون افسردگی و سطح تحصیلات پایین بدون افسردگی) و شرکت کنندگان بر اساس این لایه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در نهایت دیتاهای استخراج شده آنالیز شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه، امکان کور نگه داشتن شرکت کنندگان در مداخله، در طی فرایند مداخله وجود نداشت، بنابراین فردیکه اطلاعات مطالعه را آنالیز می کرد نسبت به تخصیص افراد به گروه های کنترل و مداخله کور بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی سازی بر اساس طرح طبقه بندی شده انجام می شود. با در نظر گرفتن متغیرهای دوجالتی افسردگی (بله/خیر) و سطح تحصیلات (دپلم/تحصیلات دانشگاهی) چهار حالت ایجاد می شود که بر این اساس 4 جدول رندومیزیشن مختلف تشکیل داده و افراد را به صورت تصادفی در این جداول در دو گروه کنترل و مداخله قرار می دهیم. در نهایت داده های این جداول با یکدیگر ادغام می شود. به

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از جلسه ارزیابی توسط آزمون‌های ارزیابی سطح شناختی و کیفیت زندگی، شرکت‌کنندگان با ابزار آرام در 10 جلسه 45 دقیقه‌ای 2 بار در هفته، آموزش دیده و سپس در جلسه دوازدهم مجدداً مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. ابزار توان بخشی حافظه و توجه آرام، نوعی برنامه نرم-افزاری به عنوان بخشی از مداخلات آموزشی عصب شناختی از مجموعه برنامه‌های توان بخشی شناختی است. این نرم‌افزار دارای تکالیف شناختی مختلف است که این تکالیف درجه بندی شده هستند و سطح دشواری آن‌ها بر اساس پاسخ فرد افزایش می‌یابد. درجه بندی تکالیف بر پایه محرک‌های وارد شده، سرعت حضور محرک، تعداد محرک‌های هدف و تغییر قوانین تکالیف طرح ریزی شده است.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله اکباتان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محبی

آدرس خیابان

اکباتان، فاز 1، جنب ایستگاه آتش نشانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

؟؟؟

تلفن

4418 4469 21 98+

ایمیل

ekbatan.mytehran@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله بیمه

نام کامل فرد مسوول

شادی جیبویی

آدرس خیابان

کوی بیمه، خیابان نفیسی، اکباتان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

؟؟؟

تلفن

3565 4469 21 98+

ایمیل

bimeh.mytehran@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله سعادت آباد

نام کامل فرد مسوول

مریم قربانی

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان عبقری، بوستان شقایق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

؟؟؟

تلفن

6762 2211 21 98+

ایمیل

maryam.ghorbani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
m_froughan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
لیلا کزازی
موقعیت شغلی
دکترای سالمند شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
6984 2641 21 98+
فکس
ایمیل
Leila.kazazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
لیلا کزازی
موقعیت شغلی
دکترای سالمند شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
6984 2641 21 98+
فکس
ایمیل
Le.kazazi@Uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
مهشید فروغان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی ، گروه سالمندی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0004 2218 21 98+