پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش باهدف بررسی تأثیر مداخلات تقویت شناختی مبتنی بر کامپیوتر بر کیفیت زندگی با کنترل اثر متغیرهاي احتمالی موثر بر رابطه ي کارکردهاي 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 بیماری‌های روان‌پزشکی و نورودژنراتیو نداشته باشند.
گروه‌های 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 مداخالت عصب شناختی هوشمند فرحبخش 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: **IRCT20161227316O2N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا کزازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2641 6984
آدرس ایمیل
le.kazazi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی 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 بیماری‌هایی که باعث کاهش عملکردی شدید یا مرگ می‌شوند مانند سابقه استروک در 12 ماه گذشته یا سرطانی که در مراحل پایانی بیماری باشد سابقه بیماری‌هایی مانند بیماری پارکینسون و دمانس نقایص حسی بینایی و شنوایی اصلاح‌نشده 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان توسط تخصیص تصادفی به روش بلوك هاي متغير 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تصادفی سازی بر اساس طرح طبقه‌بندی‌شده انجام می شود. با در نظر گرفتن متغیرهای دوحالتی افسردگی (بله/ خیر) و سطح تحصیلات (دیپلم/ تحصیلات دانشگاهی) چهار حالت ایجاد می‌شود که بر این اساس 4 جدول رندومیزیشن مختلف تشکیل داده و افراد را به‌صورت تصادفی در این جداول در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌دهیم. در نهایت داده های این جداول با یگدیگر ادغام می شود. به این ترتیب می توانیم اثر متغیرهای مخدوشگر را کنترل کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.88

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 خرداد تا 30 تیر 1396
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح شناختی اساسا 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

ارزیابی شد.

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، آموزش‌دیده و سپس در جلسه دوازدهم مجدداً مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. ابزار توان‌بخشی حافظه و توجه آرام، نوعي برنامه نرم-افزاري به‌عنوان بخشی از مداخلات آموزشی عصب‌شناختی از مجموعه برنامه‌های توان‌بخشی شناختی است. این نرم‌افزار دارای تکالیف شناختی مختلف است که این تکالیف درجه‌بندی‌شده هستند و سطح دشواری آن‌ها بر اساس پاسخ فرد افزایش می‌یابد. درجه‌بندی تکالیف بر پایه محرک‌های واردشده، سرعت حضور محرک، تعداد محرک‌های هدف و تغییر قوانین تکالیف طرح‌ریزی‌شده 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
+98 21 4469 4418
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
+98 21 4469 3565
ایمیل
bimeh.mytehran@gmail.com

3

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
+98 21 2211 6762
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
+98 21 2218 0083
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توان‌بخشی
نام کامل فرد مسوول
مهشید فروغان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توان‌بخشی ، گروه سالمندی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0004
فکس
ایمیل
m_froughan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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