

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بازتوانی عصب-شناختی پس از جراحی بایپس عروق کرونر در بهبود کیفیت زندگی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر بازتوانی شناختی کامپیوتری به عنوان درمان مکمل برای بازتوانی روتین قلبی پس از جراحی بایپس عروق کرونر در بهبود کیفیت زندگی می باشد.

طراحی

مطالعه تصادفی، یک سو کور و با گروه های موازی (آزمایش، پلاسیبو و کنترل) است که در مجموع 75 بیمار بر اساس تاریخ ثبت نام در مرکز تصادفی سازی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز قلب تهران انجام می گیرد. در ابتدا، ارزیابی کلی بیماران (مشخصات دموگرافیک و داده های بالینی) ثبت، سپس پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل و ارزیابی اولیه از عملکردهای شناختی انجام و پس از آن مداخله آغاز می شود. برنامه تمرینی کامپیوتری شناختی به کارگرفته شده بسته مغزینه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سریایی مرد یا زن. بازه سنی 40 تا 80 سال باشند. قابلیت درک ماهیت مطالعه را داشته باشند. قادر به دادن رضایت آگاهانه قبل از مطالعه باشند. قادر به برقراری ارتباط با درمانگر به زبان فارسی باشند. توانایی خواندن، نوشتن و کار کردن با کامپیوتر را داشته باشند. بازتوانی روتین مرکز قلب را همزمان در طول مداخله دریافت کنند؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: وابستگی به الکل یا هر نوع مواد مخدر. هرگونه اختلالات روانی که ممکن است در دقت درمان و ارزیابی دقیق آن تداخل ایجاد کند. هرگونه شرایط بالینی که منجر به تجویز داروهای شود که بر توجه بیمار تأثیر می گذارد.

گروه های مداخله

گروه آزمایش علاوه بر بازتوانی روتین قلبی، درمان بازتوانی شناختی را نیز دریافت خواهند کرد که تمرینات 20 دقیقه، سه بار در هفته برای هر شخص انجام خواهد گرفت؛ گروه پلاسیبو علاوه بر بازتوانی روتین قلبی، ورژن فیک تمرینات شناختی کامپیوتری را به عنوان مداخله دریافت خواهند کرد؛ گروه کنترل فقط بازتوانی روتین قلبی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای شناختی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CABG; CCRT; RCR; QoL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022132704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین سادات اجتهد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9289 5533 31 98+

آدرس ایمیل

s.ajtahed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه به منابع مالی شخصی پژوهشگر و ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی متکی است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی عصب-شناختی پس از جراحی بایپس عروق کرونر در

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی عصب-شناختی پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر در بهبود کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سریایی مرد یا زن بازنه سنی 40 تا 80 سال باشند. قابلیت درک ماهیت مطالعه را داشته باشند. قادر به دادن رضایت آگاهانه قبل از مطالعه باشند. قادر به برقراری ارتباط با درمانگر به زبان فارسی باشند. توانایی خواندن، نوشتن و کار کردن با کامپیوتر را داشته باشند. بازتوانی روتین مرکز قلب را همزمان در طول مداخله دریافت کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به الکل یا هر نوع مواد مخدر. هرگونه اختلالات روانی که ممکن است در دقت درمان و ارزیابی دقیق آن تداخل ایجاد کند. هرگونه شرایط بالینی که منجر به تجویز داروهای شود که بر توجه بیمار تأثیر می‌گذارد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری است که در سه گروه آزمایش، پلاسیبو و کنترل انجام می‌شود. 75 بیمار سریایی به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و به صورت تصادفی در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. تصادفی سازی از طریق تاریخ ثبت‌نام بیماران در مرکز قلب تهران انجام می‌شود (ماه اول: گروه آزمایش، ماه دوم: گروه پلاسیبو، ماه سوم: گروه کنترل)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بیماران از طریق تاریخ ثبت‌نام بیماران در مرکز قلب تهران انجام می‌شود (ماه اول: گروه آزمایش، ماه دوم: گروه پلاسیبو، ماه سوم: گروه کنترل). عدم آگاهی پرسنل بهداشتی درمانی از تخصیص تصادفی بیماران بر اساس تاریخ ثبت‌نام. ثبت داده‌های تمرینات کامپیوتری به صورت آنلاین و پس از اتمام فرایند مطالعه، از شرکت مربوطه تحویل گرفته خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021-66491399

تاریخ تأیید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.ut.Rec.1395029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص شناختی

کد ICD-10

R41.84

توصیف کد ICD-10

Other specified cognitive deficit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فلنکر

2

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

3

شرح متغیر پیامد

توجه تقسیم شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون میدان دیداری مفید

شرح متغیر پیامد حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراختای ارقام مستقیم و معکوس

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه کیفیت زندگی (SF-36)

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه آزمایش: مداخله شناختی. این گروه از بیماران علاوه بر بازتوانی روتین قلبی درمان بازتوانی شناختی کامپیوتری را به منظور فعال کردن عملکردهای مختلف شناختی شامل توجه، حافظه کاری و بازداری دریافت می کنند. برنامه کامپیوتری تمرینی شناختی به کار گرفته شده در این مطالعه بسته مغزینه است. این بسته دارای 24 مرحله تمرینی است که به تدریج بر اساس عملکرد مراجع مشکل می شود. بازتوانی شناختی کامپیوتری برای هر بیمار، 20 دقیقه به مدت هشت هفته (سه روز در هفته) اجرا می شود.

طبقه بندی توانبخشی

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: این گروه از بیماران علاوه بر بازتوانی روتین قلبی نسخه پلاسیبو تمرینات شناختی کامپیوتری را دریافت می کنند. این بسته نیز شامل 24 مرحله تمرینی است. مراحل تمرین به عملکرد آزمودنی بستگی ندارد و سطوح دشواری آن ثابت می ماند. نسخه پلاسیبو بازتوانی شناختی کامپیوتری برای هر بیمار، 20 دقیقه به مدت هشت هفته (سه روز در هفته) اجرا شد.

طبقه بندی دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران بازتوانی روتین قلب را بدون مداخله ای در جهت بازتوانی شناختی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا اعتمادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نبش بزرگراه جلال آل احمد، مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

009821-88029731

تلفن

6782 8833 21 98+

ایمیل

etemadi1382@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان توسعه علوم و فناوری های شناختی

نام کامل فرد مسوول

کارگروه پژوهش فناوری و زیرساخت

آدرس خیابان

میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

00982188194954

تلفن

4956 8819 21 98+

ایمیل

research@cogc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز قلب تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس فارابی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
سیمین سادات اجتهد
موقعیت شغلی
دانشجو/ کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر- سیلک 18- چشمه ششم- فرعی اول
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719636955
تلفن
1046 5534 31 98+
فکس
ایمیل
s.ajtahed@gmail.com
آدرس صفحه وب

سیمین سادات اجتهد
موقعیت شغلی
دانشجو/ کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر- کوچه سیلک 18- چشمه ششم- فرعی اول
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716900000
تلفن
1046 5534 31 98+
فکس
ایمیل
s.ajtahed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد اختیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، انتهای بلوار سفیر امید، بلوار
علوم شناختی، بلوار شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3718117469
تلفن
1130 7629 21 98+
فکس
1140 7629 21 98+
ایمیل
H.ekhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس فارابی دانشگاه تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است شامل موارد زیر: 1. داده‌های دموگرافیک؛ 2. داده‌های عملکرد
شناختی و مولفه‌های کیفیت زندگی در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی قبل از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
نگارش و چاپ مقاله با داده‌های این مطالعه مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. درخواست برای ایمیل s.ajtahed@gmail.com ارسال شود. 2.
مراجعه به سایت OSF.io
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها به صورت آنلاین در سایت ذکر شده در دسترس است.
سایر توضیحات