

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر مداخله شناختی مبتنی بر تقویت توجه و حافظه کاری بر شواهد رفتاری و عصب شناختی کارکرد های شناختی در سالمندان با آسیب شناختی خفیف

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-08-2021, 1400/05/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله شناختی مبتنی بر تقویت توجه و حافظه کاری بر شواهد رفتاری و عصب شناختی کارکردهای شناختی سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف بود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با بلوک بندی تصادفی متعادل، بر روی 30 سالمند در فاصله مرداد 1397 تا اسفند 1397 انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف که از کلینیک سالمندان بیمارستان توانبخشی رفیده و کلینیک حافظه و شناخت انتخاب شده بودند بعد از تأیید اختلال آنها با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج، انجام آزمون های نوروسایکولوژیک و ثبت پتانسیل های وابسته به رویداد در آزمایشگاه علوم شناختی دانشگاه شهید بهشتی توسط منشی آزمایشگاه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه شده متعادل در گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان بالای 60 با شکایت ذهنی و اختلال عینی در عملکرد حافظه در این مطالعه شرکت داشتند؛ افراد بر اساس گزارش سابقه ابتلا به انواع بیماری های روانی، نورولوژیک و پزشکی، سو مصرف مواد، همچنین اختلال حسی اصلاح نشده و آسیب حرکتی دست از مطالعه خارج شدند

#### 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 لیست انتظار بودند و در صورت تمایل می توانستند بعد از دوره 3 ماهه پیگیری مداخله شناختی را دریافت نمایند

#### متغیرهای پیامد اصلی

توجه انتخابی؛ حافظه کاری؛ دامنه و نهفتگی پتانسیل های مغزی N100 و P300

آخرین بروز رسانی: 09-08-2021, 1400/05/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-08-09, 1400/05/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدیه اسماعیلی طرزی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8876 1695

##### آدرس ایمیل

mahdiye.esmaili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-05, 1396/06/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-05, 1396/12/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-19, 1396/06/28

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-11, 1397/02/21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-19, 1397/02/29

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله شناختی مبتنی بر تقویت توجه و حافظه کاری بر شواهد رفتاری و عصب شناختی کارکرد های شناختی در سالمندان با آسیب شناختی خفیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مداخلات شناختی بر کارکرد های شناختی سالمندان با آسیب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161204031227N1

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سالمندان بالای 60 سال تک زبانه فارسی زبان با سطح تحصیلات بالاتر از ابتدایی شکایت از عملکرد حافظه توسط خود فرد یا یکی از خویشاوندان نزدیک اختلال عینی حافظه در آزمون حافظه شنیداری کلامی ری (1/5) انحراف معیار پایین تر از میانگین سالمندان سالم متناسب با سن و سطح تحصیلات ( مستقل در انجام فعالیت های روزمره زندگی و فعالیت های پیچیده زندگی عملکرد کلی شناخت نرمال (امتیاز بالاتر از 22 در آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی) عدم وجود شواهدی مبنی بر ابتلا به دمانس عدم ابتلا به افسردگی (امتیاز کمتر از 5 در مقیاس افسردگی سالمندان )

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه ابتلا به انواع بیماری های نورولوژیک، پزشکی و روان پزشکی، شامل سابقه سکته مغزی در 12 ماه گذشته، بیماری های قلبی عروقی، اسکیزوفرنی، اختلال شخصیت و دو قطبی سابقه سو مصرف مواد آسیب حسی اصلاح نشده و آسیب در حرکت دست سابقه شرکت در برنامه های مداخلات شناختی در 6 ماه گذشته

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکه شده متعادل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. 4 بلوک 8 تایی با نسبت برابر از بیماران هر گروه (گروه مداخله A، و گروه کنترل B) در نظر گرفته شدند (یعنی 16 نفر در هر گروه). تخصیص افراد به دو گروه توسط منشی آزمایشگاه که نسبت به کد های انتخابی بی اطلاع بود انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**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**

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تاریخ تایید**

10-09-2016, 1395/07/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1395.355

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسیب شناختی خفیف

**کد ICD-10**

G31.84

**توصیف کد ICD-10**

Mild cognitive impairment, so stated

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

توجه انتخابی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون شبکه های توجهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

حافظه کاری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون ان بک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه پتانسیل وابسته به رویداد N100

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پتانسیل مربوط به رویداد با استفاده از تقویت کننده میتسار، از 32 الکتروود روی پوست سر در حین انجام آزمون شبکه های توجهی ضبط شد

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نهفتگی پتانسیل وابسته به رویداد N100

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پتانسیل وابسته به رویداد با استفاده از تقویت کننده میتسار، از 32 الکتروود روی پوست سر در حین انجام آزمون شبکه های توجهی ضبط شد

**5****شرح متغیر پیامد**

دامنه پتانسیل وابسته به رویداد P300

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پتانسیل وابسته به رویداد با استفاده از تقویت کننده میتسار، از 32 الکتروود روی پوست سر در حین انجام آزمون شبکه های توجهی ضبط شد

**6****شرح متغیر پیامد**

نهفتگی پتانسیل وابسته به رویداد P300

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پتانسیل وابسته به رویداد با استفاده از تقویت کننده میتسار، از 32 الکتروود روی پوست سر در حین انجام آزمون شبکه های توجهی ضبط شد

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره حافظه اپیزودیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از 12 جلسه مداخله و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون حافظه شنیداری کلامی ری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از جلسه ارزیابی (توسط آزمون‌های ارزیابی کارکرد های شناختی) و ثبت پتانسیل های وابسته به رویداد، شرکت‌کنندگان با ابزار آرام در 10 جلسه 45 دقیقه‌ای 2 بار در هفته، آموزش دیده و سپس در جلسه دوازدهم مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفتند. 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. آرام یک برنامه توان بخشی شناختی رایانه ای است که تکالیف مختلفی برای آموزش توجه و حافظه فعال دارد. این برنامه شامل 10 تکلیف تدریجی درجه بندی شده است. همه تکالیف دارای 10 سطح هستند و شرکت کنندگان می توانند پس از کسب 80 درصد نمره در هر سطح، به سطح بالاتر منتقل شوند.

**طبقه بندی**

توان بخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگانی که به گروه کنترل اختصاص داده شدند مداخله ای دریافت نمی کردند و در لیست انتظار قرار داشتند و در صورت تمایل می توانستند مداخله شناختی را بعد از دوره 3 ماهه پیگیری دریافت نمایند.

**طبقه بندی****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و شناخت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالیافان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان زرتشت غربی، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594834111

تلفن

2063 8880 21 98+

فکس

2063 8880 21 98+

ایمیل

info@bacogc.com

آدرس صفحه وب

/https://bcclinic.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توان بخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام لونی

آدرس خیابان

قیطریه، بلوار اندرزگو، خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی،

پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935073476

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا خرم خورشید

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

مهديه اسماعیلی طرزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سال‌مندی‌شناسی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱  
**تلفن**  
1695 8876 21 98+  
**ایمیل**  
mah.esmaeili@uswr.ac.ir

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0083 2218 21 98+  
**ایمیل**  
hrkhkh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.uswr.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه اسماعیلی طرزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سال‌مندی‌شناسی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
1695 8876 21 98+  
**ایمیل**  
mah.esmaeili@uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهديه اسماعیلی طرزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترا  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سال‌مندی‌شناسی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
1695 8876 21 98+  
**ایمیل**  
mah.esmaeili@uswr.ac.ir

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**