

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی همگام سازی بصری - شنیداری و بازتوانی شناختی بر حافظه فعال و توجه در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی نوردرمانی (همگامسازی دیداری شنیداری (AVE) و بازتوانی شناختی بر حافظه فعال و توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های پیش آزمون و پس آزمون، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بازتوانی شناختی و نوردرمانی به روش همگامسازی دیداری شنیداری (AVE) دو مورد از روش های درمانی جدید می باشند که اثربخشی آن قابل بررسی است و جهت ترمیم نقایص شناختی به کار می روند. این مطالعه در یک کلینیک اعصاب و روان در شهر یزد انجام شد. جهت ارزیابی میزان حافظه از آزمون حافظه وکسلر و برای ارزیابی میزان توجه از تست IVA استفاده گردید و داده ها با استفاده از آزمون تحلیل کوواریانس، تی مستقل و نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل شد. این مطالعه به روش یک سوبه کور انجام شد به طوریکه شرکت کنندگان نسبت به تفاوت دو روش آگاهی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان با محدوده سنی بین 18-40 سال؛ نداشتن جسم فلزی در سر؛ عدم ابتلا به سردرد؛ عدم سابقه وجود جسم فلزی در سر و یا ضربه ساز قلبی؛ عدم سابقه تشنج یا سایر اختلالات عصبی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مهم جسمی و عدم سوء مصرف مواد؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

1. گروه بازتوانی شناختی با نرم افزار کاگنی پلاس 2. گروه همگامسازی دیداری - شنیداری با دستگاه AVE

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه فعال توجه

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۶, 2019-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ریحانه حسینی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0990 3629 35 98+

آدرس ایمیل

hosseini.rad@apk-group.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی همگام سازی بصری - شنیداری و بازتوانی شناختی
بر حافظه فعال و توجه در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی همگام سازی بصری - شنیداری و بازتوانی شناختی
بر حافظه فعال و توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18-40 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180409039245N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۶, 15-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۶, 15-04-2019

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود جسم فلزی در سر ابتلا به سردرد ضربان ساز قلبی سابقه تشنج یا سایر اختلالات عصبی ابتلا به بیماریهای مهم جسمی وسوء مصرف مواد استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی در شش ماه گذشته

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
هر دو

1
شرح
بهبود حافظه و توجه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از آزمون حافظه وکسلر

2
شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه گیری
دو ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از آزمون IVA

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بازتوانی شناختی
طبقه بندی
توانبخشی

2
شرح مداخله
گروه مداخله: همگام سازی دیداری شنیداری
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امام حسین یزد
نام کامل فرد مسؤول
حسین جانب الهی
آدرس خیابان
بلوار منتظر قائم
شهر
یزد
استان
یزد

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 15
حجم نمونه تحقق یافته: 15
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
30 دانشجو به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند و به روش تصادفی بلاک به دو گروه توانبخشی شناختی (15 نفر) و AVE (15 نفر) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مورد تفاوت دو روش مداخله، کور نگه داشته شدند اما محقق در این مورد آگاه بود.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد یزد

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916871967
تاریخ تایید
1397/02/25, 2018-05-15
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YAZD.REC.1397,25

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

کد پستی

-

تلفن

0050 3724 35 98+

فکس

0050 3724 35 98+

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://cps.yazdedu.ir

دکتر حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار منتظر قائم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

-

تلفن

0050 3724 35 98+

فکس

0050 3724 35 98+

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://cps.yazdedu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امام حسین یزد

نام کامل فرد مسوول

نوید نصیری زاده

آدرس خیابان

بلوار منتظر قائم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

-

تلفن

0050 3724 35 98+

فکس

0050 3724 35 98+

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://cps.yazdedu.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امام حسین یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار منتظر قائم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

-

تلفن

0050 3724 35 98+

فکس

0050 3724 35 98+

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://cps.yazdedu.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید میرحسینی

موقعیت شغلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار منتظر قائم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

-

تلفن

0050 3724 35 98+

فکس

0050 3724 35 98+

ایمیل

mirhoseini.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://cps.yazdedu.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانگی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمره حافظه و توجه مشارکت کنندگان در پیش آزمون و پس آزمون

جهت بررسی تأثیر مداخلات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت زمانی ندارد و از زمان انتشار قابل استفاده است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مرتبط با این موضوع

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور تحقیقات بیشتر و دقیق تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق مسئول این پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با ایمیل محقق و ارائه مستندات پژوهش درخواست دهنده

سایر توضیحات

-