

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی بر ارتقای سطح عملکردهای شناختی مبتلایان به عفونت HIV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر برنامه سه ماهه بازتوانی شناختی
مشمول بر 24 جلسه درمانی بر روی عملکردهای شناختی بیماران مبتلا
به عفونت اچ ای وی می باشد

طراحی

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی می باشد که 60 فرد واجد شرایط
به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (30) و گروه مداخله (30) تقسیم
بندی می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در مرکز تحقیقات ایدز ایران تهران واقع در بیمارستان
امام خمینی (ره) تهران اجرا می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-ابتلا به ویروس HIV-2 گروه سنی بین 18 تا 50 سال
3-عدم تاریخچه CD4<200 cells/mm³ عدم تاریخچه بستری به
علت عفونت های فرصت طلب تاثیرگذار بر روی مغز و عملکردهای
شناختی 5-عدم ابتلا به هیپاتیت C در زمان مداخله 6-عدم استفاده از
داروهای روانپزشکی موثر بر شناخت 7-عدم مصرف/سوء مصرف
مواد، متادون یا الکل برای حداقل 2 سال 8-عدم سابقه ضربه به سر
منجر به آسیب مغزی 9-موافقت با مشارکت معیارهای خروج: 1-آسیب
دیداری/شنیداری قابل توجه 2-عدم ابتلا به افسردگی/اضطراب

گروه های مداخله

افراد حاضر در گروه مداخله به مدت سه ماه و دو روز در هفته به
اجرای تمرینات شناختی نرم افزاری می پردازند. و افراد حاضر در
گروه کنترل نیز خواسته می شود که سبک زندگی قبلی خود را در زمان
مطالعه حفظ کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸ , 09-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸ , 09-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۸ , 2018-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵ , 2017-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵ , 2018-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی بر ارتقای سطح عملکردهای

شناختی مبتلایان به عفونت HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی کارکردهای مغز در بیماران مبتلا به HIV

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ویروس HIV گروه سنی بین 18 تا 50 سال عدم تاریخچه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد

کارکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه- بعد از پایان مطالعه- سه ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سنجش عملکردهای شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش در 24 جلسه 90 دقیقه ای بازتوانی شناختی که مشتمل بر 9 تمرین شناختی است هفته ای دوبار شرکت می نمایند. سطح دشواری تمارین در هر جلسه و با توجه به توانایی و پیشرفت هر نمونه به مرور افزایش می یابد تا تأثیرگذاری بر بخش های مغزی موثر در هر کارکرد افزایش یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

CD4<200 cells/mm³ عدم تاریخچه بستری به علت عفونت های فرصت طلب تأثیرگذار بر روی مغز و عملکردهای شناختی عدم ابتلا به هپاتیت C در زمان مداخله عدم استفاده از داروهای روانپزشکی موثر بر شناخت عدم مصرف/سوء مصرف مواد، متادون یا الکل برای حداقل 2 سال عدم سابقه ضربه به سر منجر به آسیب مغزی موافقت با مشارکت

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب دیداری/شنیداری قابل توجه عدم ابتلا به افسردگی/اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به شکل تصادفی به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم بندی می شوند. برای اطمینان از توزیع تصادفی افراد از لیست تصادفی تولید شده توسط نرم افزار استفاده می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از حضور در گروه آزمایش یا کنترل بی اطلاع هستند و نمی دانند شرکت کنندگان دیگر درمانی دریافت می کنند یا نمی کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه گروه بندی: افراد انتخاب شده جهت انجام پژوهش بر اساس امکان حضور و پیگیری بازتوانی برای کلیه 24 جلسه به مدت 3 ماه در گروه آزمایش و مابقی در گروه کنترل قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

کد کمیته اخلاق

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956865432

تلفن
7984 6694 21 98+
ایمیل
ircha@tums.ac.ir

ایمیل
ircha@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ircha.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مائده سادات اعتصامی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران- بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1123565479
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
msetesamy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مائده سادات اعتصامی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران- بیمارستان امام خمینی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
7984 6694 21 98+
ایمیل
msetesamy@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور
نام کامل فرد مسوول
زینب فرهادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی- بعد از تقاطع جلال آل احمد- خیابان پنجم-
پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439634665
تلفن
1127 8216 21 98+
فکس
ایمیل
companies@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز، بیمارستان امام خمینی
شهر

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد