

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی آموزش حافظه فعال بر تغییرات امواج مغزی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر در مراحل مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی تمرینات حافظه فعال بر بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی برای گروه کنترل موازی، تصادفی شده جمعاً شامل 20 شرکت کننده در تیرماه 1398 برای تحقیق جمع آوری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایش تحت نظر پزشک متخصص مغز و اعصاب و درمطب پزشک انجام میشود. هر آزمودنی با شیروخت کردن سکه در گروه کنترل یا آزمایش قرار میگیرد. باتوجه وضعیت سلامت آزمودنیها تمرینات در منزل سالمند انجام میشود. مجری در لب تاپش بازی را نمایش میدهد و شروع میکند و به بیماران آموزش میدهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: ابتلا به آلزایمر، راست دست بودن، سن بالای 50 سال، قدرت بینایی طبیعی، شرط عدم وجود ضربه مغزی، صرع، هرگونه بیماری زوال برنده عصب شناختی، مصرف داروی روانپزشکی.

گروههای مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله 12 جلسه حضور می یابند (هر جلسه سی دقیقه). جلسات 3 روز در هفته به مدت چهار هفته پشت سرهم برگزار میشود. برای آزمودنیها دنباله ای از محرک ها به نمایش گذاشته میشود و تکلیف آزمودنی این است که هر موقع محرک اخیر با محرکی که N مرتبه پیش در دنباله مزبور نمایش داده شده بود هماهنگ بود، اعلام کند (نشان دهد). عامل فشار (n) را میتوان تنظیم کرد تا تمرین آسانتر یا سخت تر شود. تست N-BACK بصری شبیه به "بازی تمرکز" است. با این تفاوت که به جای ایتیم های مختلف در یک مکان ثابت باشند، در این تمرین یک آیتیم ثابت در مکان های مختلف ظاهر میشود. آزمودنی باید به یاد بیاورد آیا مکان اخیر با مکان N مرتبه پیش هماهنگ است یا خیر. "N-1" یعنی شما باید مکان آیتیم یک مرتبه پیش را به یاد داشته باشید. اگر نمره آزمودنی بیشتر از 75% باشد به مرحله بعد در n-back میرود. اگر نمره او بین 50%-75% باشد در مرحله فعلی خود میماند و اگر نمره او زیر 50 درصد باشد به یک مرحله قبل باز میگردد. در گروه کنترل بین پیش آزمون و پس آزمون تمرین حافظه ای انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیک آلفا؛ توان مطلق آلفا؛ توان نسبی آلفا؛ توان مطلق بتا؛ توان نسبی بتا؛ حافظه فعال، شدت دمانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190616043901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2020, 1398/10/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020, 1398/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2020, 1398/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2674 3621 71 98+

آدرس ایمیل

pegah.dehghan14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر بخشی آموزش حافظه فعال بر تغییرات امواج مغزی و کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر در مراحل مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش حافظه فعال بر بیماری آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آلزایمر که در مرحله مقدماتی بیماری خود هستند بیماران راست دست هستند قدرت بینایی طبیعی دارند داشتن حداقل 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود صرع، مصرف داروی روانپزشکی هرگونه بیماری زوال برنده عصب شناختی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده و فردی بدین نحو که هر فرد از طریق شیر یا خط در گروه کنترل یا آزمایش قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان

میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-14111

تاریخ تایید

1398/06/03, 2019-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.279

1

شرح

الزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیک آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از شروع مداخله و 3 روز پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکتروانسفالوگراف

2

شرح متغیر پیامد

توان مطلق آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از شروع مداخله و 3 روز پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگراف

3

شرح متغیر پیامد

توان نسبی آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از شروع مداخله و 3 روز بعد از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگراف

4

شرح متغیر پیامد

توان مطلق بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از مداخله و 3 روز بعد از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگراف

5

شرح متغیر پیامد

توان نسبی بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز قبل از مداخله و 3 روز پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگراف

6

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3روز قبل از مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه گیری متغیر
پر سشنامه فراخانی ارقام

7

شرح متغیر پیامد
شدت دمانس

مقاطع زمانی اندازه گیری
3روز قبل از مداخله و 3روز پس از اتمام آن
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون مختصر معاینه وضعیت روانی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا دهنویه

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

5402 3132 34 98+

ایمیل

rdehnavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://futures.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی ابراهیمی میمند

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله 12 جلسه حضور می یابند(هرجلسه سی دقیقه). جلسات 3روز در هفته به مدت چهار هفته پشت سرهم برگزار میشود(عبارت دیگر بمدت یک ماه). برای آزمودنیها دنباله ای از محرک ها به نمایش گذاشته میشود و تکلیف آزمودنی این است که هر موقع محرک اخیر یا محرکی که N مرتبه پیش در دنباله مزبور نمایش داده شده بود هماهنگ بود، اعلام کند. عامل فشار یا سختی (n) را میتوان تنظیم کرد تا تمرین آسانتر یا سخت تر شود. به منظور روشن شدن مساله تست N-BACK بصری شبیه به بازی کلاسیک مربوط به حافظه به نام "تمرکز" است. با این تفاوت که به جای ایتیم های مختلف در یک مکان ثابت در صفحه بازی باشند، در این تمرین یک آیتیم ثابت در مکان های مختلف در صفحه بازی به نمایش در میآید و آزمودنی باید به یاد بیاورد آیا مکان اخیر با مکان N مرتبه پیش هماهنگ است یا خیر. "N-1" یعنی شما باید مکان آیتیم یک مرتبه پیش را به یاد داشته باشید. "N-2" یعنی شما باید مکان آیتیم دو مرتبه پیش را به یاد داشته باشید. اگر آزمودنی بیشتر از 75% پاسخ صحیح بدهد به مرحله بعد در n-back میرود. اگر نمره او بین 50%-75% باشد در مرحله فعلی خود میماند و اگر زیر 50 درصد پاسخ دهد به مرحله قبل باز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع مداخله و درمانی دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک، روبروی کلینیک بعثت

شهر

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پژوهش- دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-14111
تلفن
3066 3132 34 98+
ایمیل
pegah.dehghan14@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
pegah.dehghan@gmail.com نتایج همچنین در پایان نامه‌های دانشگاه شهید باهنر کرمان نیز موجود خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مکاتبه با مسئول طرح در صورت موافقت وی داده‌ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان بلوار کوثر بیمارستان شفا مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقاتی علوم اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
3032 2345 34 98+
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پگاه دهقان