

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثربخشی ذهن آگاهی و روان درمانی بدنی بر پیمانہ سازی (حجم و کنش) هیپوکامپ و افسردگی و کنش های اجرایی در بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تبیین این مسئله می باشد که آیا مداخلات روان درمانی بدنی و ذهن آگاهی که منجر به بهبود علایم افسردگی می شود می تواند حجم هیپوکامپ را در بیماران افسرده پس از سکته مغزی تغییر (افزایش) دهد؟

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه گروهی با طرح شبه آزمایشی پیش آزمون و پس آزمون می باشد تعداد 30 بیمار خانم در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت تصادفی جایگزین شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مداخله مرکز سالمندان مهر آنا است. روش اجرای پژوهش: ابتدا نمونه گیری به روش مبتنی بر هدف برحسب نمره بیماران در پرسشنامه افسردگی بک و نمره آزمون NIHSS انجام می گردد. آزمون های روانشناختی برج لندن، آزمون کارت های ویسکانسین، آزمون حافظه ی دیداری فضایی مکعب های کورسی و آزمون حافظه ی وکسلر به عنوان پیش آزمون از بیماران گرفته خواهد شد. جایگزینی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی است. بعد از اجرای مداخلات در نهایت با تکمیل مجدد پرسشنامه ها و آزمون های رایانه ای شناختی همچنین تجزیه و تحلیل نمرات ثبت شده و مقایسه نتایج در مرحله پیش آزمون و پس آزمون پژوهش به پایان می رسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مکان ضایعه در نیمکره چپ باشد؛ سابقه یکبار سکته مغزی داشته باشند. معیارهای خروج: بیمار سابقه ی سکته دوم و یا بیشتر داشته باشد؛ سابقه ی ابتلا به بیماری مزمن دیگری داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروهی که پروتکل ذهن آگاهی را دریافت می کنند. این گروه شامل ده نفر بیمار خانم می باشد. این مداخله در طی شانزده جلسه ی یک ساعته که در دو روز در هفته برای بیماران اجرا می شود. گروه مداخله 2: گروه دوم مداخله روان درمانی بدنی را دریافت می کنند. این گروه شامل ده بیمار خانم است که سه روز در هفته به مدت یک ساعت مداخله روان درمانی بدنی را دریافت می کنند. گروه کنترل: این گروه شامل ده بیمار خانم می باشد که مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، کنش های اجرایی، عملکرد و حجم هیپوکامپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190812044518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۶, 2019-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سخرسادات نظم بجنوردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6225 3222 58 98+

آدرس ایمیل

sdctor nazmb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-21, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ذهن آگاهی و روان درمانی بدنی بر پیمانه سازی (حجم و کنش) هیپوکامپ و افسردگی و کنش های اجرایی در بیماران مبتلا به افسردگی بعد از سکتة مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ذهن آگاهی و روان درمانی بدنی بر پیمانه سازی هیپوکامپ

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

بیش از سه ماه پس از سکتة مغزی گذشته باشد مکان ضایعه در نیمکره چپ که توسط متخصص مغز و اعصاب و MRI یا سی تی اسکن تأیید شده باشد بیمار یکبار سابقه سکتة مغزی را داشته باشد بیمار توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد نمره تست افسردگی بک برای بیمار ده و بالاتر از آن باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه ی سکتة دوم داشته باشد بیمار سابقه استعمال دخانیات و سیگار داشته باشد بیمار سابقه ی ابتلا به بیماری مزمن دیگر داشته باشد بیمار سابقه ی ابتلا به بیماری روانشناختی غیر از افسردگی را داشته باشد بیمار دچار افزای و اختلال هوشیاری باشد بیمار دارای مشکلات اقتصادی حاد باشد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افسردگی بعد از سکتة مغزی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی تست افسردگی قبل از شروع مداخله به عنوان پیش از موزن انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله روان درمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2**شرح متغیر پیامد**

نمره ی پرسشنامه سنجش مقیاس سکتة مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی پرسشنامه سنجش مقیاس سکتة مغزی قبل از شروع مداخله به عنوان پیش از موزن انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله روان درمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مقیاس سکتة مغزی

3**شرح متغیر پیامد**

نمره ی ابزار سنجش فراخای ارقام وکسلر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی ابزار سنجش فراخای ارقام وکسلر قبل از شروع مداخله به عنوان پیش از موزن انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله روان درمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش فراخای ارقام وکسلر

4**شرح متغیر پیامد****سن**

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و با استفاده از سایت آماری

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 پزشکی بجنورد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بلوار جانباز، دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نمره ی آزمون روانشناختی رایانه ای مکعب های کورسی
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی آزمون روانشناختی رایانه ای مکعب های کورسی قبل از شروع مداخله به عنوان پیش آزمون انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله رواندرمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون روانشناختی رایانه ای مکعب های کورسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی آزمون کارت های ویسکانسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی آزمون کارت های ویسکانسین قبل از شروع مداخله به عنوان پیش آزمون انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله رواندرمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون کارت های ویسکانسین

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون برج لندن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی آزمون برج لندن قبل از شروع مداخله به عنوان پیش آزمون انجام می شود و همچنین در گروه مداخله اول در پایان هفته ی هشتم مداخله ذهن آگاهی و در گروه مداخله دوم در پایان هفته دوازدهم مداخله رواندرمانی بدنی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون برج لندن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : این گروه مداخله ذهن آگاهی را به مدت شانزده جلسه یک ساعته در دو روز در هفته دریافت کرده اند. این پرتکل مبتنی بر کاهش استرس طرح ریزی شده است که توسط کابات زین (1990) طراحی گردیده است. از جمله تکنیک های این بخش می توان به آرام سازی و مراقبه و مدیتیشن به همراه تمرینات ساده یوگا اشاره کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : این گروه مداخله ی رواندرمانی بدنی را به مدت سی و شش جلسه یک ساعته در سه روز در هفته دریافت کرده اند. این پرتکل مبتنی بر تلفیق تمرینات حرکتی و روانشناختی طرح ریزی شده است که توسط روه ریچت در سال 2013 طراحی گردیده است. از جمله تکنیک های این بخش می توان به سیستماتیک ریلکسیشن و تمرینات تعادلی و تمرینات ریتمیک به همراه تنفس و بازپرورش حرکات چشم اشاره کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: متشکل از ده نفر که هیچگونه مداخله ای در این گروه انجام نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهریستی - مرکز سالمندان مهرآنا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم بنی هاشم راد

آدرس خیابان

بجنورد، شهرک فرهنگیان، خیابان ولیعصر، کوچه ولیعصر 2، مرکز نگهداری سالمندان مهرآنا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

941461-4201

تلفن

4707 3226 58 98+

ایمیل

sdoctornazmb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی غنایی چمن آباد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2000 3880 51 98+

فکس

ایمیل

pr@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر سادات نظم بجنوردی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان میرزا کوچک خان، کوچه میثاق، پلاک 18

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414614201

تلفن

3226225 58 0098

ایمیل

sdoctornazmb@gmail.com

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر سادات نظم بجنوردی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان میرزا کوچک خان کوچه میثاق پلاک 18

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414614201

تلفن

3226225 58 0098

ایمیل

sdoctornazmb@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها می‌تواند به صورت شفاف و بدون نام به اشتراک گذاشته شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج در یک ژورنال معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققان دانشگاه‌ها و موسسات وابسته به دانشگاه

قابل دسترس خواهند بود

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

است

داده‌ها فقط به منظور الگو برداری از روندکار و مقایسه نتایج و

پیش بینی نتایج علمی قابل دسترس خواهند بود

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

برای دسترسی به داده به نویسنده‌ی مسئول مراجعه شود

ایمیل sdoctornazmb@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها یک یا دو هفته بعد از دریافت ایمیل فرد درخواست کننده در

اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سحر سادات نظم بجنوردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان میرزا کوچک خان، کوچه میثاق، پلاک 18

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414614201

تلفن

3226225 58 0098

ایمیل

sdoctornazmb@gmail.com