

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر مداخله آموزشی به شیوه بازیابی با فاصله زمانی بر درک درد در سالمندان مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مداخله آموزشی به شیوه بازیابی با فاصله زمانی بر تقویت حافظه معنایی درد در سالمندان مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با بلوک بندی تصادفی، بر روی 40 سالمند در فاصله شهریور 1397 تا آذر 1397 انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل سالمندان مبتلا به درجات خفیف و متوسط آلزایمر ساکن سراهای سالمندان در شهر تهران بودند. نمونه ها به روش غیر احتمالی هدفمند انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. قبل و بعد از انجام مداخله در دو گروه مداخله و کنترل متغیرهای اصلی پژوهش سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ آلزایمر خفیف و متوسط؛ تکلم به زبان فارسی؛ امضای رضایت نامه کتبی توسط بیمار و یا قیم قانونی. معیارهای عدم ورود: ناپیایی؛ ناشنوایی؛ آفازا؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ دیابت؛ استروک؛ بیماری‌های روان‌پزشکی؛ افسردگی؛ آلزایمر شدید؛ شروع مصرف هر نوع داروی موثر بر درد در طول مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اطلاعات هدفی که شامل تصاویر مربوط به موقعیت‌های دردناک بود در ابتدای هر جلسه به سالمندان ارائه شد. سپس از سالمندان خواسته شد که تصاویر را در فواصل زمانی 45، 90، 180، 360، 720 شناسایی نمایند. فاصله زمانی بازیابی اطلاعات به شرط پاسخ صحیح افزایش یافت. این مداخله ۲ بار در هفته و برای ۸ جلسه اجرا شد. تصاویر ارائه شده در هر جلسه با جلسه قبل متفاوت بود. در فواصل بازیابی اطلاعات از فعالیت‌هایی که نیاز زیادی به عملکرد حافظه ندارند مانند حل کردن پازل استفاده گردید. گروه کنترل: جلسات گروهی بحث آزاد 2 بار در هفته برای 8 جلسه برگزار شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درک درد؛ آستانه درد؛ حافظه معنایی درد؛ حافظه معنایی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190826044616N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان حقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 6336

آدرس ایمیل

ma.haghi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی به شیوه بازیابی با فاصله زمانی بر درک درد در سالمندان مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله بازیابی با فاصله زمانی در آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر آلزایمر خفیف و متوسط تکلم به زبان فارسی

امضای رضایت نامه کتبی توسط بیمار و یا قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقایص حسی اصلاح نشده شامل نابینایی و نا شنوایی و آفازیا سوء
مصرف مواد مخدر سابقه دیابت به دلیل احتمال وجود نورویاتی سابقه
استروک به علت احتمال وجود پلژی و پارزی بیماری‌های روان‌پزشکی
مانند اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی $CDR=3 \geq 8$ GDS-15 شروع
مصرف هر نوع داروی موثر بر درد در طول مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق با هدف تضمین تعادل تخصیص نمونه‌ها به دو گروه در هر بلاک (بلاک آلازایمر خفیف و یا بلاک آلازایمر متوسط)، از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده شد. به این منظور بلوک‌های چهار عضوی شامل تمامی ترکیب‌های ممکن چهارتایی که دارای دو عضو A (گروه مداخله) و دو عضو B (گروه شاهد) باشند تعریف شد، و در زمان تصادفی سازی بطور تصادفی یک بلوک انتخاب و نمونه مورد نظر بر اساس نتیجه بدست آمده به گروه مداخله یا گروه شاهد اختصاص داده شد. شش ترکیب چهارتایی ممکن بشرح زیر میباشند: AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA. برای هر بلوک یک پاکت تهیه گردید که در آن چهار کارت وجود داشت، دو کارت با علامت A و دو کارت با علامت B. ترتیب کارت‌ها در هر پاکت مطابق یکی از الگوهای بالا بود و در مجموع شش پاکت داشتیم (که از یک تا شش شماره گذاری شدند). زمان تخصیص تصادفی، یکی از پاکتها بطور تصادفی انتخاب و در نتیجه به تدریج که چهار بیمار وارد مطالعه شدند، تکلیف گروه بندی آنها مشخص شد. طبیعی است هنگام مشخص شدن پاکت، هر چهار کارت با هم خارج نشدند، بلکه با مراجعه هر بیمار، یک کارت (به ترتیبی که داخل پاکت است) خارج شد و کنار گذاشته شد. بعد از ورود چهار نمونه به دو گروه، کارت‌ها به همان ترتیب قبلی داخل پاکت قرار گرفتند و پاکت نیز به محل اولیه خود بر گردانده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2017-02-08, 1395/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلازایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست سنجش درد در سالمندان با محدودیت در توانایی برقراری

ارتباط 2

2

شرح متغیر پیامد

شدت جریان الکتریکی که موجب تحریک درد می‌شود (آستانه درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمپلی تود دستگاه استیمولاتور

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تصاویری از موقعیت‌های دردناک که به درستی شناسایی می‌شوند (حافظه معنایی درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر معتبر از موقعیت‌های دردناک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نام حیوانات/میوه‌هایی که سالمند در ۶۰ ثانیه می‌تواند نام ببرد

(حافظه معنایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد نام حیوانات/میوه‌هایی که فرد در ۶۰ ثانیه می‌تواند نام ببرد

(حافظه معنایی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این پژوهش از مداخله آموزشی به شیوه بازیابی با فاصله زمانی - بدون خطا استفاده شد. اطلاعات هدفی که در ابتدای هر جلسه به سالمند ارائه شد شامل 16 تصویر بود که 8 تصویر مربوط به موقعیت های دردناک، 5 تصویر مربوط به موقعیت های غیر دردناک و 3 تصویر غیر مرتبط هستند. این تصاویر به طور تصادفی از میان 128 تصویر که در مطالعات قبلی رواسازی شده اند انتخاب شدند. تمام تصاویر مربوط به موقعیت های آشنایی از فعالیت های روزانه هستند و عکس برداری به نحوی انجام شده که در نگاه اول موقعیت قابل تشخیص باشد. انواع مختلف دردهای مکانیکی، حرارتی و فشاری به تصویر کشیده شده اند و این تصاویر مربوط به افرادی با سن و جنس متفاوت اند. این تصاویر در مطالعات مشابه جهت ارزیابی حافظه معنایی درد استفاده شده اند. از سالمند خواسته شد که اطلاعات هدف را به خاطر بسپارد سپس در فواصل زمانی 45، 90، 180، 360، 720 ثانیه با نشان دادن مجدد تصاویر از سالمند خواسته شد تصاویر مربوط به موقعیت های دردناک را شناسایی نماید. فاصله زمانی بازیابی اطلاعات به شرط پاسخ صحیح افزایش یافت و در هر مرحله که سالمند موفق به شناسایی صحیح تصاویر نشد، پس از آموزش مجدد تصاویر دردناک، فاصله زمانی به یک مرحله قبل کاهش یافت. تصاویر ارائه شده در هر جلسه با جلسه قبل متفاوت بود و در انتها سالمند با 64 موقعیت دردناک آشنا شد. در فواصل بازیابی اطلاعات از فعالیت هایی که نیاز زیادی به عملکرد حافظه ندارند مانند حل کردن پازل استفاده گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 8 جلسه ی گروهی بحث آزاد به صورت 2 بار در هفته برگزار گردید. جلسات با موضوعات آسان، قابل فهم و مورد علاقه برگزار می شد. طول مدت جلسات حداکثر یک ساعت بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه خیریه کهریزک استان البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین وجدانی

آدرس خیابان

انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها

شهر

محمد شهر

استان

البرز

کد پستی

3185946781

تلفن

9171 3630 26 98+

فکس

1859 3630 26 98+

ایمیل

Kahraj@kahrizak.com

آدرس صفحه وب

/http://kahrizak.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدائی اردکانی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0092 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرجان حق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرجان حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
6336 8825 21 98+
فکس
ایمیل
ma.haghi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
6336 8825 21 98+
فکس
ایمیل
ma.haghi@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرجان حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
6336 8825 21 98+
فکس
ایمیل
ma.haghi@uswr.ac.ir