

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر 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: ناپایداری؛ نا شنوایی؛ آفازیا؛ سوء مصرف مواد مخدر؛ دیابت؛ استروک؛ بیماری های روان پزشکی؛ افسردگی؛ آلزایمر شدید؛ شروع مصرف هر نوع داروی موثر بر درد در طول مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اطلاعات هدفی که شامل تصاویر مربوط به موقعیت های دردناک بود در ابتدای هر جلسه به سالمند ارائه شد. سپس از سالمند خواسته شد که تصاویر را در فواصل زمانی 45، 90، 180، 360، 720 شناسایی نماید. فاصله زمانی بازیابی اطلاعات به شرط پاسخ صحیح افزایش یافت. این مداخله 2 بار در هفته و برای 8 جلسه اجرا شد. تصاویر ارائه شده در هر جلسه با جلسه قبل متفاوت بود. در فواصل بازیابی اطلاعات از فعالیت هایی 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 تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان حق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6336 8825 21 98+

آدرس ایمیل

ma.haghi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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 بیماری های روان پزشکی
 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق با هدف تضمین تعادل تخصیص نمونه ها به دو گروه در هر بلاک (بلاک آلزایمر خفیف و یا بلاک آلزایمر متوسط)، از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده شد. به این منظور بلوک های چهار عضوی شامل تمامی ترکیب های ممکن چهار تایی 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 چهار تایی 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 کارت ها 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 نشوند، 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، کارت ها به همان ترتیب قبلی داخل پاکت قرار گرفتند و پاکت نیز به محل اولیه خود برگردانده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری 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 می شود (آستانه درد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آمپلی تود دستگاه استیمولاتور

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تصاویری از موقعیت های دردناک که به درستی شناسایی می

شوند (حافظه معنایی درد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از مداخله و بعد از 8 جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر معتبر از موقعیت های دردناک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نام حیوانات/میوه هایی که سالمند در ۶۰ ثانیه می تواند نام ببرد

(حافظه معنایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد نام حیوانات/میوه هایی که فرد در ۶۰ ثانیه می تواند نام ببرد

(حافظه معنایی)

نحوه اندازه گیری 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 حق
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
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 حق
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
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