

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر توان بخشی حافظه فعال و راهبردهای شناختی و فراشناختی بر روی عملکردهای لوب فرونتال پشتی- جانبی مردان سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی برخی عملکردهای شناختی لوب فرونتالی پشتی جانبی (سرعت پردازش اطلاعات، فراخای حافظه، حافظه بینایی، تداوم توجه) سالمندان قبل از انجام آموزش و بعد از انجام آموزش است. به منظور بررسی روش های آموزش توانبخشی و بهبود بخشیدن به تواناییهای شناختی سالمندان

طراحی

گروه مورد مطالعه راسالمندانی تشکیل می دهد که در خانه سالمندان میلاد بوکان ساکن هستند و دامنه سنی آنها بین 65 تا 85 سال هستند و مرد هستند و در فاصله زمانی خرداد ماه تا شهریور ماه 98 به آنجا مراجعه کرده اند نحوه نمونه گیری به صورت تصادفی ساده و جایگزینی آنها نیز به صورت تصادفی خواهد بود. تعداد 45 نفر (سه گروه 15 نفری) انتخاب می شوند و در مطالعه شرکت می کنند. نحوه تخصیص افراد به گروه ها هم در مرحله نمونه گیری و هم در مرحله جایگزینی به صورت قرعه کشی بدون جایگذاری خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش: شهرستان بوکان، خانه سالمندان میلاد. اجرای پیش آزمون بر روی هر سه گروه: آزمایشی اول، آزمایشی دوم و گروه کنترل. نحوه انجام پژوهش: آموزش توانبخشی راهبردهای شناختی و فراشناختی در طی 8 جلسه 50 دقیقه ای به صورت گروهی، آموزش توانبخشی حافظه فعال در طی 18 جلسه 60 دقیقه ای به صورت گروهی. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد. اجرای پس آزمون بر روی هر سه گروه: آزمایشی اول، آزمایشی دوم و گروه کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، دامنه سنی 65 الی 85 سال، توانایی خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانشناختی حاد و مزمن در نتیجه معاینه وضعیت روانی توسط روانپزشکی، وجود بیماریهای جسمی سخت با توجه به معاینه پزشک

گروه های مداخله

گروه آزمایشی اول: آموزش توانبخشی راهبردهای شناختی و فراشناختی گروه آزمایشی دوم: آموزش توانبخشی حافظه فعال گروه سوم: گروه کنترل (بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت پردازش اطلاعات، فراخای حافظه، حافظه بینایی، تداوم توجه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190910044737N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور محمودی اقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2242 4625 44 98+

آدرس ایمیل

m.mahmoudiaghdam@urmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-16, ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توان بخشی حافظه فعال و راهبردهای شناختی و فراشناختی بر روی عملکردهای لوب فرونتال پشتی- جانبی مردان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی حافظه فعال و راهبردهای شناختی و فراشناختی بر روی عملکردهای لوپ فرونتال پشتی جانبی مردان سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت آگاهانه توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانشناختی بر اساس مصاحبه بالینی توسط روانپزشک

بیماری جسمی قابل توجه بر اساس معاینه پزشک

سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: در روش نمونه‌گیری تصادفی ساده در این

پژوهش با توجه به اینکه لیست کلیه افراد جامعه مورد نظر در اختیار

است نام تمامی افراد در یک جعبه ریخته می‌شود و از طریق قرعه

کشی، افراد نمونه بدون جایگذاری انتخاب می‌شوند، یعنی بعد از

انتخاب هر فرد، دوباره نام آن به جامعه برگردانده نمی‌شود

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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت شناختی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سرعت پردازش اطلاعات در ابتدایی مطالعه (قبل از

شروع آموزش) و بلافاصله بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

فراخانی حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فراخانی حافظه در ابتدایی مطالعه (قبل از شروع

آموزش) و بلافاصله بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه فراخانی ارقام و کسلر

3

شرح متغیر پیامد

تداوم توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تداوم توجه در ابتدایی مطالعه (قبل از شروع آموزش) و

بلافاصله بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته

4

شرح متغیر پیامد

حافظه بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حافظه بینایی در ابتدایی مطالعه (قبل از شروع آموزش) و

بلافاصله بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه بینایی کیم کاراد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: ابتدا پیش آزمون به عمل می آید. گروه مداخله در 8 جلسه 50 دقیقه ای که توسط محقق و با حضور همکار روانشناس اجرا می شود، شرکت می کنند و آموزش توانبخشی شناختی و فراشناختی می بینند. محتوی جلسات شامل آموزش راهبرد های تکرار، راهبردهای گسترش، آموزش تحلیل روابط، آموزش راهبردهای سازماندهی، برنامه ریزی، ارزشیابی و نظم دهی می شود. سپس پس آزمون به عمل می آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در ابتدا پیش آزمون به عمل می آید. گروه مداخله در 18 جلسه ی 60 دقیقه ای که توسط محقق و با حضور همکار روانشناس اجرا می شود، شرکت می کنند و آموزش توانبخشی حافظه فعال می بینند. محتوای جلسات شامل آموزش به خاطر سپردن، آموزش به یاد آوردن، آموزش تکنیک های مرور ذهنی، تقویت ادراک دیداری و شنوایی می باشد. سپس پس آزمون به عمل می آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند. متغیرهای وابسته (سرعت پردازش اطلاعات، تداوم توجه، فراخانی حافظه، حافظه بنیادی) در پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود و با هم مقایسه می شوند.

طبقه بندی
غیره

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

خانه سالمندان میلاد بوکان

نام کامل فرد مسوول

احمد صالحی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان سالمندان

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5918-33358

تلفن

9650 4622 44 98+

فکس

0600 4622 44 98+

ایمیل

modir@salmandan-boukan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل سلیمانی

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

0741 3375 44 98+

ایمیل

soleymany.psy@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

منصور محمودی اقدام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، نبش خیابان آبشار

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951698495

تلفن

2242 4625 44 98+

ایمیل

M.mahmoudiaghdam@urmia.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

منصور محمودی آفدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، نبش خیابان آبشار

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951698495

تلفن

2242 4625 44 98+

ایمیل

M.mahmoudiaghdam@urmia.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

منصور محمودی آفدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - نبش خیابان آبشار

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951698495

تلفن

2242 4625 44 98+

ایمیل

M.mahmoudiaghdam@urmia.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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