

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

**اثربخشی درمان شناختی رفتاری توام با خودشفقت گری و فعالیت های شناختی حرکتی بر لیپوپروتئین های پلاسما، کارکردهای اجرایی، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب سالمندان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری توام با خودشفقت گری و فعالیت های شناختی حرکتی بر لیپوپروتئین های پلاسما، کارکردهای اجرایی، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب سالمندان

### طراحی

یک طرح مداخله ای افراد براساس نمرات همتاسازی و بطور تصادفی در چهار گروه گمارش و به هرفردیک کد اختصاص می یابد. و بطور تصادفی در یکی از سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل منتصب میشوند تا نهایتا سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل را تشکیل دهند. در هر گروه 15 نفر وجود دارند که به ازای هر یک نفر از نظر نمرات آزمون غربالگری در آن گروه یک فردهمتا در سه گروه دیگر خواهد بود

### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام مطالعه در مرکز روزانه نگهداری از سالمندان نشاط مشهود خواهد بود گروههای مداخله و کنترل بدون کورسازی با گمارش تصادفی انتخاب و آموزش بر روی گروه های مداخله اعمال خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل 60 سال سن، عدم ابتلا به الزایمر و یا سایر مشکلات شناختی عمده تمایل به شرکت و همکاری در مطالع معیارهای عدم ورود: عدم کسب حدنصاب نمره لازم در آزمونهای غربالگری توان شناختی افراد ابتلا به هرگونه اختلال بارز روانشناختی عدم ابتلا به کلسترول بالا (برای لیپوپروتئین با وزن مولکولی پایین خارج از محدوده بین 130 تا 100) و (برای لیپوپروتئین با وزن مولکولی بالا در زنان کمتر از 60 و در مردان کمتر از 40)

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1، درمان شناختی- رفتاری توام با درمان مبتنی برشفقت و فعالیتهای شناختی- حرکتی. اعضا ابتدا درمان شناختی - رفتاری و سپس درمان مبتنی بر شفقت دریافت و توامان فعالیتهای شناختی رفتاری مشتمل بر فعالیتهای سودوکو همراه با فعالیتهای حرکتی ساده نظیر بلند کردن دستها و حرکت پاها بصورت یک بار در هفته دریافت میکنند گروه مداخله 2، فقط درمان شناختی رفتاری توام با درمان مبتنی برشفقت را دریافت میکنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

سالمندی، نشانگان روانشناختی، کیفیت خواب، کلسترول خون، درمان شناختی رفتاری، درمان مبتنی برشفقت

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2021, 1399/10/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2021, 1399/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-01-2021, 1399/10/15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

آناهیتا کاشمیری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 51 3761 5377

### آدرس ایمیل

anahita.kashmari1347@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری توام با خودشفقت گری و فعالیت های شناختی حرکتی بر لیپوپروتئین های پلاسما، کارکردهای اجرایی، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب سالمندان

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری توام با خودشفقت گری و فعالیت های شناختی حرکتی بر لیپوپروتئین های پلاسما، کارکردهای اجرایی، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب سالمندان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 60 سال سن. عدم ابتلا به الزایمر و سایر مشکلات شناختی عمده تمایل به شرکت و همکاری در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم کسب حدنصاب نمره لازم در آزمونهای غربالگری توان شناختی افراد مبتلا به هرگونه اختلال بارز روانشناختی عدم ابتلا به کلسترول بالا) برای لیپوپروتئین با وزن مولکولی پایین خارج از محدوده بین 130 تا 100 (و (برای لیپوپروتئین با وزن مولکولی بالا در زنان کمتر از 60 و در مردان کمتر از 40)

## 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد منتخب برای پژوهش براساس نمرات آزمونهای غربالگری ، همسازی می شوند . سپس کلیه افراد مطالعه بطور تصادفی در چهار گروه همتا گمارش می شوند. آنگاه به هرفرد در گروه یک کد اختصاص می یابد. بطوریکه افراد از شماره 1 الی شماره 15 در یک گروه جاداده شوند سپس از شماره 16 الی شماره 30 در گروه بعدی و از شماره 31 الی شماره 45 در گروه دیگر و از شماره 46 الی شماره 60 در گروه آخر جای گیرند. نهایتا هریک از گروهها بطور تصادفی در یکی از سه گروه آزمایش ( گروه 1 آزمایش ; گروه 2 آزمایش ; گروه 3 آزمایش ) و یک گروه کنترل ( گروه شماره 4 ) منتصب میشوند تا نهایتا سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل را تشکیل دهند . بطوری که در هر گروه 15 نفر وجود دارند که به ازای هر یک نفر از نظر نمرات آزمون غربالگری در آن گروه یک فرد همتا در سه گروه دیگر خواهد بود

## 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 بیرجند.

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

09717853577

#### تاریخ تایید

2019-05-01, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.003

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نشانگان روانشناختی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

### شرح

کلسترول بالا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین های پلاسما،

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از شروع مداخلات و یک هفته پس از پایان مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از شروع مداخلات و یک هفته پس از پایان مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رفتاری کارکردهای اجرایی (BRIEF)

## 3

### شرح متغیر پیامد

نشانگان روانشناختی (اضطراب و افسردگی)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از شروع مداخلات و یک هفته پس از پایان مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سالمندی (GAI) و مقیاس افسردگی

سالمندان GDS

#### شرح متغیر پیامد کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع مداخلات و یک هفته پس از پایان مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله 1، درمان شناختی-رفتاری و سپس درمان مبتنی بر شفقت 10 جلسه 90 دقیقه، دوبار در هفته و توأمان فعالیت‌های شناختی رفتاری مثل سودوکو همراه با فعالیت‌های حرکتی ساده نظیر بلند کردن دستها و پاها بصورت یک بار در هفته دریافت میکنند

##### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله 2، درمان شناختی رفتاری توأم با درمان مبتنی بر شفقت. ابتدا آموزشهای شناختی-رفتاری و بعد آموزشهای درمان مبتنی بر شفقت را طی 10 جلسه 90 دقیقه ای دوبار در هفته دریافت میکنند.

##### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری روزانه سالمندان نشاط.

##### نام کامل فرد مسوول

خانم حمیده صفاریان

##### آدرس خیابان

بلوار شهید کلاتری، نیش کلاتری 4، پلاک 255

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9176983373

##### تلفن

1198 3878 51 98+

##### ایمیل

neshatdaycare@gmail.com

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهابی زاده

##### آدرس خیابان

انتهای خیابان غفاری، دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند

##### شهر

بیرجند

##### استان

خراسان جنوبی

##### کد پستی

9717846783

##### تلفن

0220 3131 56 98+

##### ایمیل

aliabadi@iaubir.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

##### 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 آزاد اسلامی

##### نام کامل فرد مسوول

آناهیتا کاشمیری

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

##### آدرس خیابان

بلوار سجاد، بهارستان 10.3، مینای 1، پلاک 88

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9187874136

##### تلفن

5377 3761 51 98+

##### ایمیل

Anahita.kashmari1347@gmail.com

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

##### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا کاشمیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار سجاد، بهارستان 10.3، مینای 1، پلاک 88  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9187874136  
تلفن  
5377 3761 51 98+  
ایمیل  
Anahita.Kashmari1347@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
پژوهش هنوز انجام نشده  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا کاشمیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی