پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی فناوری کاردرمانی اضافه شده به درمان دارویی در مقایسه با درمان دارویی به تنهایی در سالمندان مبتلا به دمانس و مراقبین آنها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین اثربخشی کاردرمانی در سالمندان مبتلا به دمانس و مراقبین آنها 2. تعیین هزینه اثربخشی (ارزشیابی اقتصادی) کاردرمانی در سالمندان مبتلا به دمانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 3 سویه کور، تصادفی شده (بلوک 4 تایی) 100 بیمار به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم و بین ماه های آگوست تا اکتبر 2019 مداخله دریافت کرده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی و اختصاص بیماران در هر گروه، سالمندان مبتلا به دمانس 12 هفته مداخله کاردرمانی(هفته ای 2 جلسه یک ساعته) در منزل دریافت کردند، البته به منظور تسهیل، بیماران ساکن شهر تهران انتخاب شده بودند. مراقبین نیز 12 هفته مداخله و مشاوره کاردرمانی را در منزل و کلینیک مغز و شناخت و یا کلینیک یاس واقع در شهر تهران دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 65 سال و بالاتر؛ تشخیص نورولوژیست بر اساس معیارهاي DSM-IV مبنی بر ابتلا به دمانس. معیارهای عدم ورود: دمانس نسبتا شدید و شدید؛ عدم تمایل و همکاری بیمار برای انجام مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: سالمندان مبتلا به دمانس که کاردرمانی را همراه دارو درمانی دریافت می کنند. گروه کنترل 1: سالمندان مبتلا به دمانس که صرفا دارو دریافت می کنند. گروه مداخله 2:مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس که مداخلات و مشاوره های کاردرمانی دریافت می کنند. گروه کنترل 2: مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس که مداخلات و مشاوره های کاردرمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران: میزان شناخت بیماران (ACE-R)، نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، نمره آزمون تعادلی بیماران(BERG). مراقبان: افسردگی(BDI)، اضطراب(BAI)، بار مراقبت(Caregiver burden)، تعادل کاری آکوپیشنال(Life Balance Inventory)، مدیریت احساس تنهایی اجتماعی و عاطفی بزرگسالان (SALSA) و مدیریت زمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191027045253N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۲ ,01-05-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۲ ,01-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3374 4307

آدرس ایمیل

m.ghandi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۹, 2019-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فناوری کاردرمانی اضافه شده به درمان دارویی در مقایسه با درمان دارویی به تنهایی در سالمندان مبتلا به دمانس و مراقبین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاردرمانی در مبتلایان به دمانس و مراقبین آنها

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال تشخیص نورولوژیست بر اساس معیار DSM-IV مبنی بر ابتلا به دمانس بیماران در منزل و توسط مراقبین رسمی نگهداری شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس نسبتا شدید و شدید عدم تمایل و همکاری بیمار برای انجام مداخله

سن

از سن **65 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی (اندازه بلوک چهار) به مداخله (12 جلسه کاردرمانی در منزل بیش از 6 هفته) و گروه کنترل (مراقبت معمول بدون هیچ گونه کاردرمانی) طبقه بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شرکت کنندگان به ۴ گروه: گروه اول و دوم : سالمندان مبتلا به دمانس و گروه کنترل و گروه سوم و چهارم: مراقبین غیر رسمی بیماران مبتلا به دمانس و گروه کنترل تقسیم بندی شدند. گروه اول و دوم : بیماران مبتلا به دمانس: با توجه به اینکه مداخله در منزل انجام شد و تست های قبل و بعد نیز در منزل صورت گرفت، افراد از اینکه مربوط به گروه مداخله و یا کنترل هستند، کورسازی شدند. گروه سوم و چهارم: مراقبین غیر رسمی مبتلایان به دمانس: اگرچه تست های قبل و بعد در کلینیک انجام شد و البته مداخله کاردرمانی برای این گروه هم در منزل صورت گرفت، اما افراد از نظر اینکه در کدام گروه قرار دارند، کورسازی شده بودند و نمی دانستند که در کدام گروه قرار دارند. ارائه دهندگان مداخله کاردرمانی: با توجه به اینکه تست های قبل و بعد بیماران، توسط فرد دیگری انجام شد و نیز از ۳ کاردرمانگر متفاوت برای مداخله در این پژوهش بهره برده ایم، ارائه دهندگان مداخله از وضعیت بیماران که در چه مرحله ای از بیماری هستند، بی اطلاع بوده و صرفا مداخله را انجام دادند و تا پس از تجزیه و تحلیل مداخلات همچنان Blind ماندند.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس

کد ICD-10

F03.90

توصیف کد ICD-10

Unspecified dementia without behavioral disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شناخت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون معاینه شناختی ادن بروک

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شناختی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

3

شرح متغیر پیامد

تعادل بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادلی برگ

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی در مراقبین بیماران مبتلا به دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب در مراقبین بیماران مبتلا به دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه اضطراب بک

6

شرح متغیر پیامد
بار مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه بار مراقبت

7

شرح متغیر پیامد
ساختار تعادل زندگی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه تعادل زندگی آکوپیشنال

8

شرح متغیر پیامد
میزان احساس تنهایی اجتماعی و عاطفی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه مقیاس احساس تنهایی اجتماعی و عاطفی بزرگسالان

9

شرح متغیر پیامد
مدیریت زمان مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدیریت زمان بریتون و تسر 14 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت های اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ناتوانی بیماران دارای زوال عقل

2

شرح متغیر پیامد
توانایی های حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های سنجش ارزیابی عملکرد بیماران

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت EQ-5D برای بیماران و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی برای مراقبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: سالمندان مبتلا به دمانس جهت کاهش آسیب های شناختی و افزایش مهارت های حرکتی، به مدت 6 هفته (12 جلسه یک ساعته، 2 بار در هفته) توسط کاردرمانگر، مداخله کاردرمانی جهت تقویت مهارتهای شناختی، تقویت مهارت های روزمره زندگی، تقویت و تسهیل مهارت های حرکتی را در منزل دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل اول : سالمندان مبتلا به دمانس که صرفا دارو دریافت کرده اند. این گروه تست های مربوطه (قبل) را انجام داده و مجددا پس از 6 هفته تست های بعد از آنان گرفته شده است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مراقبین غیر رسمی درباره نحوه برخورد با بیمار مبتلا به دمانس و افزایش آگاهی در مورد علت مشکلات رفتاری بیماران و ارائه راهکارهای انطباقی برای انجام بهتر نقش مراقب و نیز به منظور برگرداندن تعادل کاری مراقب، 12 جلسه مداخله کاردرمانی دریافت کردند. این 12 جلسه به صورت 5 جلسه اول در کلینیک، 2 جلسه در منزل بیمار، 4 جلسه به صورت مشاوره تلفنی و جلسه آخر مجددا در کلینیک انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: مراقبین بیماران دچار دمانس که هیچ مداخله ای دریافت نکرده اند، این گروه تست های مربوطه(قبل) را انجام داده و مجددا پس از 6 هفته تست های بعد از آنان گرفته شده است.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و شناخت
نام کامل فرد مسوول
مرجان قندی
آدرس خیابان
تهران، دولت آباد، بلوار قدس، خیابان هوشمند، کوچه اخلاص، بلوک 11، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18598-96163
تلفن
+98 21 3374 4307
ایمیل
marjanghandi89@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سالمندی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرجان قندی
آدرس خیابان
تهران، دولت آباد، بلوار قدس، خیابان هوشمند، کوچه اخلاص، بلوک 11، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18598-96163
تلفن
+98 21 3374 4307
ایمیل
marjanghandi89@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی روزانه یاس
نام کامل فرد مسوول
مرجان قندی
آدرس خیابان
تهران، دولت آباد، بلوار قدس، خیابان هوشمند، کوچه اخلاص، بلوک 11، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18598-96163
تلفن
+98 21 3374 4307
ایمیل
marjanghandi89@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی روزانه آرمان شایان
نام کامل فرد مسوول
مرجان قندی
آدرس خیابان
تهران، دولت آباد، بلوار قدس، خیابان هوشمند، کوچه اخلاص، بلوک 11، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
18598-96163
تلفن
+98 21 3374 4307
ایمیل
marjanghandi89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دهنویه
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
فکس
+98 34 3132 5856
ایمیل
rdehnavi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی الماسی دوغایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، زرتشت شرقی، پلاک 33، کلینیک مغز و شناخت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88802063
تلفن
+98 21 8880 2063
فکس
+98 21 8880 2063
ایمیل
A_mostafa108@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
malahatfahimi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا گودرزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اقتصاد بهداشت
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
rgoudarzi@yahoo.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که هدف از کارآزمایی است، جهت استفاده در مطالعات بعدی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از آنالیز و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و سیاستگذاران حوزه سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در تحقیقات و از طریق استناد به مطالعه صورت گرفته
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
marjanghandi89@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت پست الکترونیک، در صورت بررسی و با موافقت دانشگاه علوم پزشکی کرمان، نهایتا پس از 10 روز ایمیل می شود.
سایر توضیحات