

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 3 سوبه 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 کاربردی (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 کاربردی 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 معیارهای DSM-IV مبنی بر ابتلا به دمانس. معیارهای عدم ورود: دمانس نسبتا شدید و شدید؛ عدم تمایل و همکاری بیمار برای انجام مداخله

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سالمندان مبتلا به دمانس که کاربردی 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 کاربردی دریافت می کنند. گروه کنترل 2: مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس که مداخلات و مشاوره های کاربردی 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 آکوییشنال (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: 01-05-2020، 1399/02/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020، 1399/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-01، 1399/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4307 3374 21 98+

آدرس ایمیل

m.ghandi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22، 1397/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-20، 1398/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-06، 1398/07/14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-05، 1398/08/14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-20، 1398/09/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فناوری کاربردی 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

مبتنی بر ابتلا به دمانس بیماران در منزل و توسط مراقبین رسمی

نگهداری شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس نسبتاً 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه شرکت کنندگان به 4 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 3 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 صرفاً 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, 1398/07/16

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر ارزیابی ناتوانی بیماران دارای زوال عقل

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

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

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

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 آکویشتال

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

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

شرح متغیر پیامد

مهارت های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6 هفته پس از شروع کاردرمانی

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

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

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 مهارت های شناختی، تقویت مهارت های روزمره زندگی، تقویت و تسهیل مهارت های حرکتی را در منزل دریافت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

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

مصادق ندارد

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

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
مصادق 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

4307 3374 21 98+

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

4307 3374 21 98+

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
4307 3374 21 98+
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

4307 3374 21 98+

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

5856 3132 34 98+

فکس

5856 3132 34 98+

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

فرد مسوول به روز 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

5700 3132 34 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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، نهایتاً پس از 10 روز ایمیل می شود.

سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 دوغابی

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

2063 8880 21 98+

فکس

2063 8880 21 98+

ایمیل

A_mostafa108@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاح اکیرفهیمی

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

7124 2222 21 98+

ایمیل

