پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

طراحی برنامه مداخلات مراقب محور مبتنی بر مدل پردازش حسی Dunn و تعیین تاثیر آن بر ناتوانی عملکردی و ابعاد رفتاری افراد مبتلا به دمانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی برنامه مداخلات پردازش حسی مراقب محور مبتنی بر مدل Dunn و تعیین تاثیر آن بر ناتوانی عملکردی و ابعاد رفتاری افراد مبتلا به دمانس
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در انجمن آلزایمر ایران انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان و ارزیاب در این مطالعه کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص دمانس بر اساس پرونده پزشکی بیماران و تایید آن بر پایه ملاک های DSM-V وجود حداقل یکی از الگوهای اختلالات پردازش حسی عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر تسلط مراقبان به زبان فارسی MMSE بیست و سه و بالاتر برای مراقبان (جهت مشخص شدن توانایی لازم مراقبان برای بکارگیری مداخلات پردازش حسی) شرایط عدم ورود: فرد مبتلا به سایر انواع دمانس باشد. فرد هیچ کدام از اختلالات پردازش حسی را نداشته باشد. فرد به سایر اختلالات روانپزشکی مبتلا باشد.
گروه‌های مداخله
گروه درمان، مداخلات را بصورت دو جلسه آموزش گروهی مراقبین و چند جلسه آموزش انفرادی دریافت خواهند کرد. بعد از پایان جلسات آموزش گروهی، درمانگر با هر یک از مراقبین ملاقاتی خواهد داشت که طی این جلسات آموزش استراتژی های مداخله مرتبط با هر کدام از الگوهای اختلال پردازش حسی صورت خواهد گرفت. متدهای آموزش شامل مرور الگوی اختلال پردازش حسی و توضیحات شفاف و مختصر درباره استراتژی های مداخلاتی مرتبط با الگوی اختلال و راهنمایی در مورد بکارگیری این استراتژی ها متناسب با بافتار و شرایط محل زندگی خواهد بود. گروه کنترل نیز مداخلات روتین کاردرمانی شامل تمرینات شناختی، آموزش فعالیت های روزمره زندگی و ... را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتار، ناتوانی عملکردی، بار مراقبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191105045337N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7764 2849
آدرس ایمیل
masoomezaree@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی برنامه مداخلات مراقب محور مبتنی بر مدل پردازش حسی Dunn و تعیین تاثیر آن بر ناتوانی عملکردی و ابعاد رفتاری افراد مبتلا به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی استراتژی های پردازش حسی بر رفتار و ناتوانی عملکردی افراد مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دمانس بر اساس پرونده پزشکی بیماران و تایید آن بر پایه ملاک های DSM-V توسط روانپزشک یا نورولوژیست (دمانس نوع آلزایمر یا عروقی) وجود حداقل یکی از الگوهای اختلالات پردازش حسی بر اساس پرسشنامه پروفایل حسی نوجوانان/ بزرگسالان شدت دمانس بعد از اجرای آزمایشی برنامه مداخلات پردازش حسی مشخص خواهد گردید. عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر تسلط مراقبان به زبان فارسی MMSE بیست و سه و بالاتر برای مراقبان (جهت مشخص شدن توانایی لازم مراقبان برای بکارگیری مداخلات پردازش حسی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به سایر انواع دمانس باشد. فرد هیچ کدام از اختلالات پردازش حسی را نداشته باشد. فرد به سایر اختلالات روانپزشکی مبتلا باشد.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را تصادفی سازی ساده می نامند. تصادفي سازي ساده از رايجترين روشهاي مورد استفاده جهت اجراي فرآيند تصادفي سازي است. در اين روش احتمال عدم تساوي تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروهها، خصوصاً در مطالعاتي با حجم نمونه اندك وجود دارد. در حالي كه براساس فرضيه احتمال با افزايش حجم نمونه اين نابرابري به ميزان زيادي تقليل خواهد يافت. از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد شده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پيش تعيين می کند (مثلاً بالا، پايين، چپ و يا راست)، دومين پيش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است (به طور مثال اعداد زوج براي گروه مداخله و اعداد فرد براي گروه درمان). سپس محقق برروي يكي از اعداد دست ميگذارد و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص مي دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (مراقبان افراد مبتلا به دمانس) و ارزیاب (مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی کننده پیامد) کور هستند. به این صورت که مراقبان که شرکت کنندگان اصلی هستند در دو گروه قرار می گیرند. هر دو گروه بروشورهای آموزشی در خصوص استراتژی های پردازش حسی را دریافت می کنند. در ضمن هم گروه مداخله و هم گروه درمان از درمان های روتین برخوردار می شوند. اما در گروه مداخله، مراقبان علاوه بر موارد ذکر شده از جلسات آموزشی مرتبط با استراتژی های پردازش حسی ویژه مراقبان نیز بهره مند می شوند. به این ترتیب افراد شرکت کننده نسبت به قرار گرفتن در گروه درمان و کنترل کور هستند. ارزیاب (مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی کننده پیامد) نیز نسبت به اطلاعات گروه درمان و کنترل کور نگه داشته می شود.

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 ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزي، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613545

تاریخ تایید

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس ، دمانس عروقی ، بیماری آلزایمر

کد ICD-10

F01

توصیف کد ICD-10

Dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ، 2 ، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفایل حسی نوجوانان/ بزرگسالان برای بررسی پاسخ های رفتاری به تجربیات روزمره حسی برای افراد 11 سال و بالاتر طراحی شده است (Dunn و 2001 ، Brown). آیتم های این ابزار بر طبق طبقه بندی های پردازش حسی سازمان دهی شده اند: چشایی/ بویایی، حرکت (وستیبولار/ عمقی)، بینایی، لامسه، سطح فعالیت و شنوایی. اجزای آیتم ها (60 آیتم) اطلاعاتی را در مورد کوادرانت ها فراهم می کنند (

ثبت حسی ضعیف، ولع حسی، حساسیت حسی، اجتناب حسی) که بر اساس مدل پردازش حسی Dunn، طبقه بندی های پردازش حسی، پیوستار آستانه عصبی (بالا / پایین) و استراتژی های خود نظم دهی (پاسیو / اکتیو) می باشند.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 ، 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی ناتوانی در دمانس برای اندازه گیری توانایی عملکردی در دمانس در سال 1999 توسط Gelinas و همکاران طراحی شده است. این مقیاس بر اساس مدل سلامتی WHO می باشد. ، BADL IADL و مهارت های شناختی از جمله شروع کردن، برنامه ریزی ، سازمان دهی و بکار گیری موثر آنها در این مقیاس مورد بررسی قرار می گیرند. در کل شامل 40 آیتم می باشد که 17 آیتم به BADL و 23 آیتم به IADL مربوط اند و عملکرد فرد را در طول دو هفته گذشته توسط یک مصاحبه کوتاه با مراقب مد نظر قرار می دهد. امتیاز دهی به آیتم ها شامل پاسخ های بله: 1، نه: 2 و غیر قابل کاربرد می باشد. این مقیاس در سال 2016 توسط سلطانی و همکاران به فارسی ترجمه و روایی و پایایی آن مورد بررسی قرار گرفت. میزان همسانی درونی برای این مقیاس 78/0 و مقادیر پایایی بین آزمونگر و آزمون – باز آزمون 99/0 گزارش گردیده است.

3

شرح متغیر پیامد
بار مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 ، 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبت در افراد مبتلا به دمانس مقیاسی 29 آیتمی است که در سال 2010 جهت ارزیابی بار مراقبت در ایران با توجه به بافتار فرهنگی طراحی گردیده است، مقادیر پایایی آزمون- بازآزمون و همسانی درونی این مقیاس به ترتیب 94/. و 97/0 گزارش گردیده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شناخت افراد مبتلا به دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ، 2 ، 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی شناختی مونترآل حافظه کوتاه مدت، توانایی دیداری و فضایی، عملکرد اجرایی، عملکرد روانی کلام و تکلیف انتزاع کلامی را می سنجد. همچنین حساسیت این مقیاس در افراد با اختلال شناختی خفیف 0.9 و در افراد مبتلا به آلزایمر 100 درصد اعلام شده است. نسخه فارسی این مقیاس در سال 1389 توسط امساکی و همکارانش در افراد مبتلا به پارکینسون انجام شد. میزان همسانی درونی 0.77 و حساسیت آن نیز 0.85 گزارش گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه مداخلات را بصورت دو جلسه آموزش گروهی مراقبین و چند جلسه آموزش انفرادی دریافت خواهند کرد. جلسات آموزش گروهی: در طی این جلسات، درمانگر با استفاده از راهنمای آموزشی طراحی شده، به تشریح آستانه تحریک سیستم عصبی، وضعیت برانگیختگی (بیش پاسخدهی تا کم پاسخدهی) و الگوی پردازش حسی پرداخته و مشکلات رفتاری افراد مبتلا به دمانس را تحلیل خواهد کرد. در این جلسات، درمانگر مراقبان را تشویق خواهد کرد تا مشکلات رفتاری بیماران را مطرح کرده و در تعاملات گروهی شرکت داشته باشند. درمانگر با تشریح اینکه چگونه این الگوها بر فعالیت های روزمره افراد اثر می گذارند و توضیح در مورد روش های تطبیق محیط و فعالیت ها و بیان راهکارهای خود تنظیمی (فعالیت های آرامبخش و هوشیارکننده) به انتقال دانش و معنادار نمودن اطلاعات برای مراقبان خواهند پرداخت. جلسات آموزش انفرادی: بعد از پایان جلسات آموزش گروهی، درمانگر با هر یک از مراقبین ملاقاتی خواهد داشت که طی این جلسات آموزش استراتژی های مداخله مرتبط با هر کدام از الگوهای اختلال پردازش حسی صورت خواهد گرفت. متدهای آموزش شامل مرور الگوی اختلال پردازش حسی و توضیحات شفاف و مختصر درباره استراتژی های مداخلاتی مرتبط با الگوی اختلال (استفاده از اسلایدهای آموزشی، بروشور، فیلم و ...) و راهنمایی در مورد بکارگیری این استراتژی ها متناسب با بافتار و شرایط محل زندگی خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخلات روتین کاردرمانی را دریافت می کنند. این مداخلات شامل مداخلات شناختی، مداخلات حسی- حرکتی می باشد که توسط درمانگر در انجمن آلزایمر انجام می گردد. در این گروه بیماران به صورت هفتگی و در قالب جلسات معین توسط درمانگر مداخلات را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن آلزایمر ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صالحی
آدرس خیابان
تهران، شهرک اکباتان، بین فاز 1 و 2، میدان بسیج، ابتدای خروجی به سمت ستاری شمال، جنب شهرداری ناحیه 6، انجمن الزایمر ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1396956144
تلفن
+98 21 4463 0652
فکس
+98 21 4465 1122
ایمیل
info@iranalz.ir
آدرس صفحه وب
https://iranalz.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449613545
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
afsoonmehraban@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
009822222059
ایمیل
masoomezaree@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
masoomezaree@gmail.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی (تمامی اطلاعات اعم از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا فرعی) شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود، البته کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از انتشار نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کسانی که در مراکز درمانی مرتبط با دمانس مشغول به کار هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها در جهت درمان، مشاوره و ...به مراقبان یا افراد مبتلا به دمانس در مراکز علمی و درمانی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. دکتر افسون حسنی مهربان، آدرس پست الکترونیک: afsoonmehraban@hotmail.com 2. دکتر لاله لاجوردی، آدرس پست الکترونیک: laleh23275@yahoo.com 3. معصومه زارعی، آدرس پست الکترونیک: masoomezaree@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. مراجعه به یکی از سه فرد معرفی شده از طریق آدرس الکترونیک یا حضوری 2. تایید هویت فرد مراجعه کننده توسط اعضای تیم 3. مشخص شدن هدف درخواست داده ها، اینکه با چه اهدافی و جهت چه کاری مورد استفاده قرار خواهد گرفت 4. بعد از بررسی موارد بالا در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.

سایر توضیحات