

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر بخشی آموزش توانبخشی شناختی و آموزش تطابق توجه و حافظه بر حافظه فعال، توجه، سرعت پردازش و کارکرد های اجرایی در کودکان سرطانی بقا یافته

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047463N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 14-06-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این پژوهش بررسی اثر بخشی دو روش مداخله، توانبخشی شناختی و تطابق توجه و حافظه، و مقایسه میزان اثر بخشی آنها بر حافظه فعال، سرعت پردازش، توجه و کارکرد های اجرایی در کودکان بقایافته از سرطان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 آزمودنی. برای گمارش تصادفی آزمودنی ها از روش همتا کردن تصادفی استفاده می شود. آزمودنی ها به صورت فردی و بر اساس سن و جنسیت همتا و جفت شدند. به هر یک از دو نفر در یک جفت عددی اختصاص داده شد و سپس به روش تصادفی سازی ساده یکی از اعداد انتخاب شده و به گروه آزمایش و عدد دیگر به گروه کنترل (انتظار) اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در محیط درمانگاهی و در کلینیک روانشناختی آبان واقع در شهر شیراز، استان فارس، به صورت فردی توسط روانشناس کودک و نوجوان انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: قرار داشتن در محدوده سنی 6 تا 16 سال؛ ابتلا به سرطان لوسمی لنفوبلاستی حاد؛ سابقه دریافت شیمی درمانی؛ قطع درمان حداقل به مدت دو ماه؛ وجود ضعف با حداقل یک انحراف استاندارد در متغیر های پژوهش؛ رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش. معیار های عدم ورود: ابتلا به سایر انواع سرطان ها؛ سابقه دریافت پروتکل های درمانی غیر از شیمی درمانی.

گروه های مداخله

این پژوهش شامل سه گروه می باشد. یک گروه آزمایش مداخله توانبخشی شناختی دریافت می کند. گروه دوم آزمایش مداخله تطابق توجه و حافظه دریافت می کند و گروه سوم به عنوان گروه کنترل، در طول پژوهش مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره حافظه؛ توجه؛ سرعت پردازش؛ کارکرد های اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 14-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه دم ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3833 4383

آدرس ایمیل

nfsh.reyhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش توانبخشی شناختی و آموزش تطابق توجه و حافظه بر حافظه فعال، توجه، سرعت پردازش و کارکرد های اجرایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستی حاد با سابقه شیمی درمانی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه فعال در آزمون هوش وکسلر کودک و نوجوان نسخه 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون هوش وکسلر کودک و نوجوان نسخه 4

2

شرح متغیر پیامد

نمره سرعت پردازش در آزمون هوش وکسلر کودک و نوجوان نسخه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون هوش وکسلر کودک و نوجوان نسخه 4

3

شرح متغیر پیامد

نمره توجه در آزمون استروپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ

4

شرح متغیر پیامد

نمره کارکردهای اجرایی در پرسشنامه سنجش کارکردهای اجرایی

بریف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کارکردهای اجرایی بریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول- مداخله توانبخشی شناختی - این روش آموزشی شامل 12 جلسه 50 دقیقه ای است که هر هفته یکبار برگزار میگردد. 20 دقیقه اول جلسه به تمرینات عملی توانبخشی شناختی اختصاص می یابد. تمریناتی نظیر: تکنیک های کاهش زمان مکث، تکنیک های به خاطر سپردن مطالب، افزایش حوزه دید با استفاده از کارت، اندازه گیری سرعت خواندن، تمرین های حافظه دیداری با استفاده از کارت، یافتن تفاوت ها و شباهت ها در تصاویر با ثبت زمان، بازی های حافظه مثل یادآوری کلمات گفته شده و یا نامیدن اشیایی که در تصویر دیده شده، تمرینات حافظه شنیداری و ... سپس در 30 دقیقه آخر جلسه، آزمودنی با استفاده از نرم افزار حافظه و تمرکز، به تمرینات حافظه دیداری و شنیداری رو به جلو و معکوس سلسله مراتبی خواهد پرداخت. در این پژوهش از نسخه فارسی نرم افزار کاگ مد استفاده خواهد شد. در طول هر جلسه، آزمودنی می بایست ابتدا تمرینات دیداری و شنیداری رو به جلو و سپس تمرینات دیداری و شنیداری معکوس را انجام دهد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم- مداخله تطابق توجه و حافظه- این روش آموزشی شامل 4 جلسه حضوری یک ساعته که هر 2 هفته یکبار برگزار می شود و 3 تماس تلفنی در فواصل هر جلسه حضوری، برای پیگیری انجام تکالیف در منزل و رفع اشکال، می باشد. در جلسه چهارم روش های پیشگیری از عود نیز به فرد آموزش داده خواهد شد و می توان پس از گذشت چند ماه درخواست یک جلسه حضوری برای بررسی روند درمان نمود. تکنیک هایی که در این روش آموزشی به کار گرفته می شود از درمان شناختی رفتاری گرفته شده اند. آموزش های تطابق توجه و حافظه به صورت چهار بخش سازماندهی شده اند: (1) آموزش در زمینه توجه و حافظه (مشکلات شناختی ایجاد شده در اثر شیمی درمانی و سایر چیز هایی که بر توجه و حافظه تأثیر گذار است، نظیر استرس). (2) آموزش خود آگاهی (خود نظارتی جهت تشخیص موقعیت های پرخطر و یا وضعیت هایی که به شکست های شناختی منجر می شوند). (3) آموزش مهارت های شناختی جبران کننده. و (4) آموزش آرمیدگی کاربردی برای کاهش برانگیختگی.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا بردبار
آدرس خیابان
میدان نمازی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
7000 3212 71 98+
ایمیل
bordbarm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساره بهزادی پور
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ کوچه 64/1؛ ساختمان کارن؛ واحد 7

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
718497773
تلفن
4383 3833 71 98+
ایمیل
nfsh.reyhani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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
نفیسه دم ریحانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ کوچه 64/1؛ ساختمان ماهان؛ واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184967773
تلفن
4383 3833 71 98+
فکس
ایمیل
nfsh.reyhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه دم ریحانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ کوچه 64/1؛ ساختمان ماهان؛ واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184967773
تلفن
4383 3833 71 98+
فکس
ایمیل
nfsh.reyhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه دم ریحانی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران؛ کوچه 64/1؛ ساختمان ماهان؛ واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184967773
تلفن
4383 3833 71 98+
فکس
ایمیل
nfsh.reyhani@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه‌های تکمیل شده در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری قابل ارائه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور راستی آزمایی نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nfsh.reyhani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پروپوزال طرح مورد پژوهش همراه درخواست دسترسی به داده‌ها ارسال شود
سایر توضیحات