پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی شوخ‌طبعی درمانی و بازتوانی شناختی بر بی‌قراری، بی‌تفاوتی عاطفی و عملکرد شناختی و حافظه، بیماران دچار اختلال شناختی خفیف(MCI)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شوخ طبعی درمانی بر بی‌قراری، بی‌تفاوتی عاطفی، عملکرد شناختی و حافظه بیماران دچار اختلال شناختی خفیف و مقایسه آن با اثر بخشی بازتوانی شناختی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار، تصادفی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در محل موسسه کهریزک استان البرز انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان بالای 65 سال شرایط ورود: ساکن خانۀ سالمندانۀ دچار MCI، توانایی صحبت کردن شرایط عدم ورود: عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم مشکل شنوایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخلۀ بازتوانی شناختی: راهبردها و تکنیک‌های توانبخشی شناختی: راهنمای توانبخشی شناختی شامل راهبردها و تکنیک‌های توانبخشی شناختی است. که در کالج ترینتی دوبلین و جامعه آلزایمر ایرلند گردآوری شده است. (کلی و اوسالیوان ، 2015) گروه مداخلۀ شوخ طبعی درمانی: مهارت های 7 گانۀ شوخ طبعی که توسط مک گی (2004) طراحی شده است. گروه کنترل که در طول روند اجرای پژوهش مداخله ای دریافت نمی کند. فقط پیش آزمون و پس آزمون از آنها گرفته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بی قراری، بی تفاوتی، عملکرد شناختی و حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201012049009N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فریدونی ولاشجردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3443 1030
آدرس ایمیل
zfereidouni@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شوخ‌طبعی درمانی و بازتوانی شناختی بر بی‌قراری، بی‌تفاوتی عاطفی و عملکرد شناختی و حافظه، بیماران دچار اختلال شناختی خفیف(MCI)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شوخ طبعی درمانی و بازتوانی شناختی بر اختلال شناختی خفیف
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن خانۀ سالمندان دچار اختلال شناختی خفیف توانایی صحبت کردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم مشکل شنوایی
سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرایند تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت مهروموم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. به این صورت که به تعداد حجم نمونه که 45 نفر می باشد پاکت نامه توسط مسئول پذیرش مرکز تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند، به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد .در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار می گیرد.براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد و در این مدت پژوهشگر و شرکت کنندگان از اختصاص گروه آزمایش و کنترل آگاه نمی باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی تنکابن
آدرس خیابان
خیابان مطهری، کوی پیروزی، والفجر4، پلاک 98
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143877766
تاریخ تایید
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف MCI
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمر کل کمتر از 24 در آزمون ارزیابی شناختی مونترال(موکا بیسیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمر کل در آزمون ارزیابی شناختی مونترال(موکا بیسیک)

2

شرح متغیر پیامد
نمر کل در آزمون بیقراری کوهن-منسفیلد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمر کل در آزمون بیقراری کوهن-منسفیلد

3

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در آزمون آپاتی/بی تفاوتی عاطفی/ مارتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فرد در آزمون آپاتی/بی تفاوتی عاطفی/ مارتین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مراحل اجرای آموزش شوخ‌طبعی محتوای آموزشی متکی بر هفت گام پرورش شوخ‌طبعی پاول مکگی(2004) صورت گرفت. این برنامه اثر شوخ‌طبعی بر زندگی، بررسی حس شوخ‌طبعی اعضای گروه از دید خود، نظریه‌های مربوط به شوخی و بحث و تبادل نظر در مورد شیوه‌های افزایش روحیه شوخ‌طبعی، آموزش مهارت‌های شوخ‌طبعی، تمرین لطیفه گفتن، مزایا و انواع شوخ‌طبعی، مواجهه با مقاومت‌ها و رهنمودهای مستقیم را در مورد نحو استفاده از شوخی در محیط زندگی و مواقع بحرانی شامل می‌شود. در پایان هر جلسه تکالیفی تعیین و هر جلسه با بحث و تبادل نظر در مورد تکالیف انجام شده شروع می‌شد. برنامه آموزش مهارت‌های شوخ‌طبعی به تفکیک جلسه‌ها به این صورت بود که جلسه اول، آشنایی با قوانین گروه؛ بحث دربار مفهوم و فواید شوخ طبعی، ضرورت یادگیری این مهارت به عنوان مکانیزم دفاعی مثبت و تأثیر آن بر تعاملات اجتماعی و سلامت جسمانی. جلسه دوم: شناسایی منحصربه فرد بودن سبک شوخ طبعی افراد، بحث، الگوسازی و تمرین های رفتاری مانند گفت و گوی خنده دار خیالی با فرد دیگر و تمرین آن. جلسه سوم: تمرین خنده، استفاده از روش بحث و تبادل نظر، فعال کردن کودک درون و ده دقیقه خنده بدون دلیل و بیان احساس. جلسه چهارم: توانایی بازی با واژه ها، گفتن

لطیفه و معما، آموزش مهارت های خاص شوخ طبعی، استفاده از کلمات جایگزین به عنوان لطیفه. جلسه پنجم: جستجوی آگاهانه شوخی در زندگی روزمره مانند یادداشت برداری از هر واقعه خنده دار در میان تجربه های خنده دار خود یا دیگران، الکو سازی و ده دقیقه خنده بدون دلیل و بیان احساس.جلسه ششم: یادگیری خندیدن به خود، استفاده از روش ترسیم کاریکاتور خود، خندیدن اعضاء با یکدیگر، تمرین مقابله با بازداری های گروهی و ده دقیقه خندیدن بدون دلیل و بیان احساس. جلسه پنجم: جستجوی آگاهانه طنز در زندگی روزمره مانند یادداشت برداری از هر واقعه خنده دار در میان تجربه های خنده دار خود یا دیگران، الگو سازی و ده دقیقه خنده بدون دلیل و بیان احساس.جلسه ششم: یادگیری خندیدن به خود، استفاده از روش ترسیم کاریکاتور خود، خندیدن اعضاء با یکدیگر، تمرین مقابله با بازداری های گروهی و ده دقیقه خندیدن بدون دلیل و بیان احساس.جلسه هفتم: کاربرد شوخی در اوج تنش و ناراحتی، بحث درباره سبک شوخ طبعی در موقعیت های تنیدگی زا و هراس آور، آموزش الگوهای کاربرد شوخ طبعی در این موقعیت ها به افراد گروه. جلسه هشتم: جمع بندی و تبادل تجربه ها، به کارگیری مهارتهای آموخته شده در این مدت و بررسی اثر آن. گفتن خلاصه ای از برنامه آموزش و بررسی آثار آن بر اعضای گروه و ارزیابی برنامه. جلسه نهم: مرحله پس آزمون و اجرای مجدد پرسشنامه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: جلسه اول: آشنایی با قواعد گروه، بحث در مورد یادگیری این مهارتها و تمرین های بازتوانی شناختی به عنوان استراتژی ها و تکنیک هایی برای بهبود حافظه و افزایش یادآوری فرد و تأثیر آن بر زندگی روزانه فرد، همچنین تعاملات اجتماعی.جلسه دوم: اموزش اصول اولیه دربارهٔ حافظه و یادآوری، تکرار کلامی و پردازش مداوم جلسه سوم: حمایت شناختی دوگانه: تصویرسازی و تقویت حافظه، یادگیری بدون خطا. جلسه چهارم: آموزش استراتژی های یادآوری: یادیارها، نشانه گذاری. جلسه پنج: ادامه آموزش استراتژی های یادآوری: قطعه بندی/تقطیع کردن، روش Loci، بازیابی با فاصله جلسه ششم: مداخلات خاص شامل: فراخوانی چهره-نام و همراهی چهره - نام افراد آشنای اعضای گروه از طریق عکس آنها. جلسه هفتم: فراخوانی داستان، فراخوانی سیاههٔ اشیاء. جلسه هشتم: حافظه فرایندی، تمرین و تکرار با هدف تسلط بر تکلیف. جلسه نهم: برنامه ها و تکنیکهای کمکی شامل: کمک یارهای حافظه. جلسه دهم: آموزش سازگاری با محیط زندگی فرد، آموزش آرام تنی.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه کهریزک استان البرز

نام کامل فرد مسوول

زهرا فریدونی ولاشجردی

آدرس خیابان

کرج، محمد شهر، انتهای خیابان گلستانک اول، خیابان صاحب الزمان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3184885686

تلفن

+98 26 3630 9171

فکس

+98 26 3630 9171

ایمیل

karajkahrizak@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

نام کامل فرد مسوول

مسعود قانع

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده چالوس، دانشگاه آزاد تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4684161167

تلفن

+98 11 5427 1510

فکس

+98 11 5427 1510

ایمیل

masoodghane@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا فریدونی ولاشجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاور و رواندرمانگر
آدرس خیابان
خیابان مطهری،
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143877766
تلفن
+98 26 3443 1030
ایمیل
zfereidouni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فریدونی ولاشجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، خیابان مطهری، کوی پیروزی، والفجر 4، پلاک 98
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143877766
تلفن
+98 26 3443 1030
فکس
ایمیل
zfereidouni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فریدونی ولاشجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، خیابان مطهری، کوی پیروزی، والفجر 4، پلاک 98
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143877766
تلفن
+98 26 3443 1030
فکس
ایمیل
zfereidouni@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد