

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثربخشی مناسب سازی محیط منزل بر افتادن، عملکرد کاری و عادات زندگی در سالمندان مبتلا به دمانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی مناسب سازی محیط منزل بر افتادن، عملکرد کاری و عادات زندگی در سالمندان مبتلا به دمانس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بین نمونه های در دسترس مراجعه کننده به بیمارستان های تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی در شهر تهران به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و تکمیل پرسشنامه پاره ای از اطلاعات جمعیت شناختی، سایر پرسشنامه ها برای اجرای مداخله نیز پر می شود. سپس به ترتیب بعد از گذشت 1 ماه و 2 ماه از اجرای مداخله، دوباره ارزیابی مناسب سازی منزل صورت میگیرد و نمره ها ثبت می شوند. در انتها، بعد از 3 ماه از اجرای مداخله، از پرسشنامه های استفاده شده به عنوان ابزار های سنجش پیامد استفاده می شود تا تاثیر مداخله مشخص شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد سالمند 65 سال به بالا که علائم دمانس داشته باشد و توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. سطح بیماری دمانس فرد سالمند خفیف باشد؛ (نمره ی آزمون رتبه دهی بالینی دمانس 4.5 تا 9 باشد) سالمند دارای دمانس، در خانه اقامت داشته باشد. معیار های عدم ورود: سالمند دارای دمانس، در خانه سالمندان ساکن باشد یا وابسته به بستر باشد. سالمند دارای سابقه مشکلات نورولوژیک دیگر، اختلالات ارتوپدی و روماتولوژی، اختلالات حاد روانپزشکی براساس اطلاعات موجود در پرونده پزشکی باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مناسب سازی محیط منزل به عنوان مداخله اجرا می شود. مناسب سازی محیط منزل، مجموعه ای از استراتژی هایی است که شامل اصلاح و نوسازی منزل و ساختمان، استفاده از وسایل کمکی، استفاده از نشانه های تصویری و کمک کننده های حافظه، دوباره چیدن یا حذف مبلمان و وسایل خطرناک منزل و همچنین ساده سازی فعالیت ها می شود. گروه کنترل: در صف انتظار برای دریافت مداخله قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افتادن، عملکرد کاری، عادات زندگی، مناسب سازی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210106049950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حامد ستوده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6497 3333 74 98+

#### آدرس ایمیل

h\_setoudeh@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مناسب سازی محیط منزل بر افتادن، عملکرد کاری و عادات

زندگی در سالمندان مبتلا به دمانس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر بخشی مناسب سازی محیط منزل بر افتادن، عملکرد کاری و عادات زندگی در سالمندان مبتلا به دمانس

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد سالمند 65 سال به بالا که علایم دمانس داشته باشد و توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. سطح بیماری دمانس فرد سالمند خفیف باشد؛ (نمره ی آزمون رتبه دهی بالینی دمانس 4.5 تا 9 باشد) سالمند دارای دمانس، در خانه اقامت داشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سالمند دارای دمانس، در خانه سالمندان ساکن باشد یا وابسته به بستر باشد. سالمند دارای سابقه مشکلات نورولوژیک دیگر، اختلالات ارتوپدی و روماتولوژی، اختلالات حاد روانپزشکی براساس اطلاعات موجود در پرونده پزشکی باشد.

**سن**

از سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی بالانس شده با سایز بلوک های ۴ و ۶ تایی به دو گروه مساوی تقسیم خواهد شد. تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست انجام خواهد شد بدین منظور از سایت آنلاین [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد. پنهان سازی نیز بواسطه این روش برقرار خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فقط آنالیز کننده آماری کور می باشد و از تخصیص افراد به گروه ها اطلاع ندارد و داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار آنالیز کننده قرار می گیرد.

**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 تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، پایین تر از چهارراه ایتالیا، خوابگاه وصال

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417743855

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 2020-12-27

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1399.163

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دمانس

**کد ICD-10**

F01

**توصیف کد ICD-10**

Vascular dementia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افتادن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 ، 60 و 90 روز پس از

شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار غربالگری زمین خوردن و حوادث در منزل

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد کاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد کاری کانادایی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عادات زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عادات زندگی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مناسب سازی منزل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 30 و 60 و 90 روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار غربالگری زمین خوردن و حوادث در منزل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مناسب سازی محیط منزل. ابتدا پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه عملکرد کاری کانادایی و پرسشنامه عادات زندگی سالمندان برای شرکت کننده تکمیل می شود. پس از آن محیط منزل با ابزار غربالگری زمین خوردن و حوادث در منزل مورد ارزیابی قرار می گیرد. سپس برای محیط های مختلف منزل (آشپزخانه، حمام، راه پله، ...) در صورت نیاز اقدامات مناسب سازی اجرا خواهد شد. (اقدامات مناسب سازی برای گروه مداخله شامل موارد زیر می باشد: 1. مناسب سازی برای دسترسی که شامل؛ درب ها، قفل ها، دستگیره ها، موانع، راهرو ها، سطح شیبدار و مناسب سازی حمام و دستشویی است. 2. بررسی لپه های پله ها در داخل و بیرون منزل 3. بررسی وضعیت کف پوش ها در بیرون و داخل منزل، حمام و دستشویی 4. بررسی سطوح کف به جهت لغزندگی 5. بررسی پوشش های کف (فرش، قالیچه، موکت و پادری) به زمین محکم شده باشد 6. بررسی دسترسی راحت به چراغ خواب از روی تختخواب 7. بررسی روشنایی مسیر های بیرونی، پله ها و ورودی ها در شب، که از نور کافی برخوردار باشند 8. بررسی روشنایی چراغ های محیط بیرون و داخل منزل (اتاق ها، پذیرایی، راهرو، حمام، دستشویی و آشپزخانه) 9. بررسی وجود کفپوش های غیر لغزنده برای ورود ایمن به فضای حمام و وان حمام و توالت 10. بررسی نصب دستگیره در حمام و کنار وان دوش 11. بررسی جهت دسترسی راحت و ایمن به وسایل موجود در آشپزخانه 12. بررسی نرده های داخلی و بیرونی خانه 13. بررسی دسترسی ایمن برای مراقبت از حیوان خانگی 14. بررسی استفاده از دمپایی و کفشی که کاملاً مناسب پای فرد باشد 15. حذف درهم برهمی و شلوغی داخل منزل 16. بررسی وسایل کمکی مورد نیاز 17. بررسی چیدمان میلمان و وسایل منزل 18. استفاده از راهنمایی های بینایی و شنوایی 19. ارائه راهکار هایی جهت ساده سازی فعالیت ها) (زمانبندی پرسشنامه ها در قسمت متغیر پیامد اولیه گفته شده است.)

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل (افراد گروه در انتظار می مانند که در صورت اثربخش بودن، مداخله نیز برای آنها اجرا می شود)

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

زهرا وهابی

آدرس خیابان

خیابان قزوین، دوراهی چقان میدان ابودر، بیست متری ابودر،

مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6814

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ziaeian.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

hdalvand@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد ستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد ستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، پایین تر از چهارراه ایتالیا،

خوابگاه وصال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141774385

تلفن

1050 662 917 98+

ایمیل

h.setoudeh7@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، پایین تر از چهارراه ایتالیا،

خوابگاه وصال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تلفن

6497 3333 74 98+

فکس

ایمیل

h\_setoudeh@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد ستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، پایین تر از چهارراه ایتالیا،

خوابگاه وصال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417743855

تلفن

6497 3333 74 98+

فکس

ایمیل

h\_setoudeh@razi.tums.ac.ir