پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشي درمان توانبخشي شناختي مبتني بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکي جمجمه ای و ترکیب مضاعف آنها بر توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری-فضایي بیماران با آسیب خفیف شناختي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان های توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکی جمجمه ای و ترکیب مضاعف آنها بر توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری- فضایی بیماران با آسیب خفیف شناختی مقایسه اثربخشی درمان های توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکی جمجمه ای و ترکیب مضاعف آنها بر توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری- فضایی بیماران با آسیب خفیف شناختی

طراحی

در این پژوهش از طرح تجربی مورد منفرد و از نوع خط پایه چندگانه با پیگیری استفاده شده است. دوازده بیمار بطور مساوی در سه گروه گمارده میشوند. نمونه گیری افراد مورد مطالعه بصورت در دسترس میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بر روی بیماران آسیب خفیف شناختی ارجاع شده به کلینیک روانشناسی در شهر اصفهان انجام خواهد شد. آزمونگر مرکز، تحلیل کننده آماری و بیماران در ارتباط با نوع مداخله سایر بیماران کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود : 1- تشخیص آسیب خفیف شناختی توسط روانپزشک2- کسب نمره حدنصاب در معاینه شناختی ادن بروک 3- عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و سایر انواع دمانس (آلزایمر، جسم لویی، فرونتوتمپورال) 5- عدم ابتلا به بیماری های تشنجی از جمله صرع. ملاک های خروج: 1- عدم رضایت بیمار یا خانواده 2- بروز تشنج در زمان دریافت تحریک الکتریکی جمجمه ای 3- عدم حضور در یک جلسه درمانی

گروه‌های مداخله

گروه اول فقط آموزش مغزی به صورت تکالیف شناختی مداد-کاغذی . گروه دوم فقط تحریک الکتریکی جمجمه ای . گروه سوم تکالیف شناختی مداد-کاغذی وتحریک الکتریکی جمجمه ای

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش و بهبود نمرات بیماران در زیر مقیاس های توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری-فضایی بر اساس معاینه شناختی ادنبروک پس از مداخله و در مرحله پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210320050750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پورابادئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 3167

آدرس ایمیل

pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي درمان توانبخشي شناختي مبتني بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکي جمجمه ای و ترکیب مضاعف آنها بر توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری-فضایي بیماران با آسیب خفیف شناختي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش مغزی و CES در بیماران MCI
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص پزشکی مبنی بر اختلال آسیب خفیف شناختی کسب نمره حدنصاب در معاینه شناختی ادن بروک عدم ابتلا به ناتوانی ذهنی و سایر انواع دمانس عدم ابتلا به تشنج و صرع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار یا خانواده وی بروز تشنج در زمان دریافت تحریک الکتریکی جمجمه ای عدم حضور در یک جلسه درمانی
سن
تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در رابطه با کورسازی شرکت کنندگان؛ با بیماران هر گروه بصورت انفرادی قبل از ورود به مداخله صحبت می شود و در مورد نحوه درمان برای آنها کامل توضیح داده میشود، سپس بیمار مختار است که رضایت نامه را امضا کند یا خیر. در این مرحله و در طول مداخله بیماران در هر گروه از مداخله ارائه شده برای سایر بیماران اطلاعی ندارند همچنین هیچ کدام از بیماران در هیچ مرحله ای با یکدیگر در تماس نخواهند بود. در رابطه با کورسازی ارزیابی کننده پیامد؛ آزمونگر آموزش دیده وظیفه ارزیابی بیماران با استفاده از معاینه شناختی ادنبروک در هرمرحله از مداخله (خط پایه، مداخله، پیگیری) را دارد. ازمونگر از نوع مداخله ارایه شده برای هر بیمار مطلع نیست و به او گفته شده بیماران ارجاعی را با استفاده از معاینه شناختی ادنبروک ارزیابی کرده و نمره هر بیمار را به درمانگر ارایه دهد. لذا آزمونگر وظیفه دارد به مدت 20 دقیقه بیماران ارجاعی را با استفاده از معاینه شناختی ارزیابی کرده و از مرحله درمان و نوع مداخله مطلع نیست. در رابطه با کورسازی آنالیز کننده داده ؛ آنالیز آماری توسط یک نفر متخصص آماری انجام میگیرد به این صورت که نمرات تست ادنبروک در مراحل مختلف(خط پایه، مداخله، پیگیری) برای هر بیمار بصورت پوشه ای جداگانه ارایه میشود و متخصص آماری فقط وظیفه کشیدن نمودارها را بعهده دارد. وظیفه تحلیل و تفسیر نتایج و نمودارها بعهده درمانگر پژوهشگر می باشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از clinical cue با هدف شناسایی و تشخیص دقیق نقایص شناختی بیماران و ایجاد پروتکل درمانی ویژه برای هر بیمار.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
لرستان خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشکي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1401.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب خفیف شناختی
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آزمودنی هایی با نمره 87 تا 85 در معاینه شناختی ادنبروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاز خط پایه هر هفته یک بار اندازه گیری به مدت سه هفته، در فاز مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4، 6، 8 و 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه شناختی ادنبروک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره توجه در معاینه شناختی ادنبروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاز خط پایه هرهفته یک بار اندازه گیری به مدت سه هفته، در فاز

مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4،6،8، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شناختی ادنبروک

2

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه در معاینه شناختی ادنبروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز خط پایه هرهفته یک بار اندازه گیری به مدت سه هفته، در فاز مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4،6،8، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شناختی ادنبروک

3

شرح متغیر پیامد

نمره زبان در معاینه شناختی ادنبروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز خط پایه هرهفته یک بار اندازه گیری به مدت سه هفته، در فاز مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4،6،8، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شناختی ادنبروک

4

شرح متغیر پیامد

نمره پردازش دیداری- فضایی در معاینه شناختی ادنبروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز خط پایه هرهفته یک بار اندازه گیری به مدت سه هفته، در فاز مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4،6،8، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شناختی ادنبروک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده آموزش مغزی به روش مداد- کاغذی. تمرینات مداد- کاغذی به مدت 10 جلسه هر هفته دو بار و به مدت 20 دقیقه ارایه میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده تحریک الکتریکی جمجمه ای با شدت 5 میلی آمپر و فرکانس 350 هرتز به مدت 30 دقیقه به مدت 10 جلسه و دو بار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: این گروه ترکیب مضاعف مداخلات گروه اول و دوم است. دریافت کننده ده جلسه آموزش مغزی و جلسه تحریک الکتریکی جمجمه ای (شدت جریان 5 میلی آمپر و فرکانس 350 هرتز) به صورت همرمان هر جلسه 30 دقیقه و دوبار در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سعید صباغی پور

نام کامل فرد مسوول

سعید صباغی پور

آدرس خیابان

خیابان وحید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173663731

تلفن

+98 31 3628 7651

ایمیل

saeid.sabaghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فیضیان

آدرس خیابان

خرم آباد؛ دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

+98 66 3312 0097

ایمیل

Chancellor@lu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://lu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه لرستان

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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورابادئی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی 8173663731
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731
تلفن
+98 31 3626 6963
ایمیل
pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورابادئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
خیابان نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی 8173663731
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731
تلفن
+98 31 3626 6963
ایمیل
pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورابادئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
خیابان نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی:8173663731
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731
تلفن
+98 31 3626 6963
ایمیل
pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام مستندات پژوهشی از جمله فایل داده شرکت گنندگان بدون نام و نام خانوادگی، رضایت نامه، پروتکل اجرایی و جداول و نمودارهای آماری پس از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقالات مستخرج از مطالعه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان شاغل و دانشجویان دانشگاه های داخلی و خارجی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مقایسه با نتایج سایر پژوهش های مشابه / هیچ گونه آنالیز آماری دیگری بر روی نتایج ارایه شده امکان پذیر نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با محقق اصلی (پریسا پورابادئی) از طریق پست الکترونیکی به آدرس : ppourabadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی می توانند درخواست خود را به محقق اصلی (پریسا پورابادئی) بصورت ایمیل ارسال فرمایند. در کمتر از 72 ساعت به آنها پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات