

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان‌های توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکی جمع‌ای و ترکیب مضاعف آنها بر توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری-فضایی بیماران با آسیب خفیف شناختی مقایسه اثربخشی درمان‌های توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مغزی، تحریک الکتریکی جمع‌ای 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. نمونه‌گیری 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 شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود: 1- تشخیص آسیب خفیف شناختی توسط روانپزشک 2- کسب نمره حدنصاب در معاینه شناختی ادن بروک 3- عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و سایر انواع دمانس (آلزایمر، جسم لویی، فرونتوتیمپورال) 5- عدم ابتلا به بیماری‌های تشنجی از جمله صرع. ملاک‌های خروج: 1- عدم رضایت بیمار یا خانواده 2- بروز تشنج در زمان دریافت تحریک الکتریکی جمع‌ای 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 جمع‌ای. گروه سوم تکالیف شناختی مداد-کاغذی و تحریک الکتریکی جمع‌ای

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش و بهبود نمرات بیماران در زیر مقیاس‌های توجه، حافظه، زبان و پردازش دیداری-فضایی بر اساس معاینه شناختی ادن بروک 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: 31-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 2024-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پورابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3167 3662 31 98+

آدرس ایمیل

pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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.

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان 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

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

فار مطالعه

مصادق 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 هر مرحله از مداخله (خط پایه، مداخله، پیگیری) را دارد. آزمونگر از نوع مداخله آرایه 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 آرایه دهد. لذا آزمونگر وظیفه دارد به مدت 20 دقیقه بیماران ارجاعی را با استفاده از معاینه شناختی ادنبروک 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 میگردد به این صورت که نمرات تست ادنبروک در مراحل مختلف (خط پایه، مداخله، پیگیری) برای هر بیمار بصورت پوشه ای جداگانه آرایه میشود و متخصص آماری فقط وظیفه کشیدن نمودارها را بعدهد دارد. وظیفه تحلیل و تفسیر نتایج و نمودارها بعدهد درمانگر پژوهشگر می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

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 رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2022-07-27, 1401/05/05

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

آزمودنی‌هایی با نمره 87 تا 85 در معاینه شناختی ادنبروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاز خط پایه هر هفته یک بار اندازه‌گیری به مدت سه هفته، در فاز مداخله اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری به مدت سه هفته، در فاز

الکتریکی مجموعه ای (شدت جریان 5 میلی آمپر و فرکانس 350 هرتز) به صورت همزمان 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 مسؤول
سعید صباغی پور
آدرس خیابان
خیابان وحید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731
تلفن
7651 3628 31 98+
ایمیل
saeid.sabaghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد فیضیان
آدرس خیابان
خرم آباد؛ دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144316
تلفن
0097 3312 66 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

مداخله اندازه گیری در پایان جلسه 2، 4، 6، 8، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه شناختی ادنیروک

2

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه در معاینه شناختی ادنیروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه شناختی ادنیروک

3

شرح متغیر پیامد

نمره زبان در معاینه شناختی ادنیروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه شناختی ادنیروک

4

شرح متغیر پیامد

نمره پردازش دیداری- فضایی در معاینه شناختی ادنیروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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، 10 و در پیگیری یکماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه شناختی ادنیروک

گروه های 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 مجموعه 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

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 پورابادی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی 8173663731

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731

تلفن

6963 3626 31 98+

ایمیل

pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
خیابان نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی 8173663731

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731

تلفن

6963 3626 31 98+

ایمیل

pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
پریسا پورابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
خیابان نظرشرقی کوچه شماره 7 کدپستی: 8173663731

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663731

تلفن

6963 3626 31 98+

ایمیل

pourabadei.pa@fh.lu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام مستندات پژوهشی از جمله فایل داده شرکت کنندگان 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 ارائه شده امکان پذیر نمی باشد.

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

ارتباط با محقق اصلی (پریسا پورابادی) از طریق پست الکترونیکی به آدرس : ppourabadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

افراد متقاضی می توانند درخواست خود را به محقق اصلی (پریسا پورابادی) بصورت ایمیل ارسال فرمایند. در کمتر از 72 ساعت به آنها پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات