پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر و امکان سنجی مداخله ی چند دامنه ای رژیم غذایی، ورزش، مدیریت عوامل خطر عروقی و آموزش شناختی بر پیشگیری از افت شناختی در سالمندان ایرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر و امکان سنجی مداخله چند دامنه ای رژیم غذایی، ورزش، مدیریت عوامل خطر قلبی عروقی و آموزش شناختی بر پیشگیری از افت شناختی در سالمندان ایرانی

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سو کور که در آن ارزیابی کننده ها ناآگاه هستند، تصادفی شده بر روی 196 فرد سالم 55 تا 74 ساله است.یک گروه مداخله و گروه دیگر کنترل خواهیم داشت. طول مدت مداخله 6ماه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد 55 تا 74سالی که در نیمه اول سال 1401 در مرکز بهداشت غرب تهران ویزیت شدند توسط پژوهشگر با آنها تماس تلفنی برقرار میشود. از آنها دعوت میشود که به کلینیک مغز و شناخت مراجعه کنند. همه افرادی که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شدند در زمان پایه از نظر وضعیت شناختی، تغذیه ای، ورزشی، روانپزشکی و جسمانی مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس آنها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سن 55 تا 74سال سالم دارای حداقل یک عامل خطر قابل اصلاح اختلال شناختی

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله تمام اجزای مداخله مانند مداخله رژیم غذایی، ورزش، مدیریت عوامل خطر قلبی عروقی و آموزش شناختی را دریافت خواهند کرد. در زمان پایه شرکت کنندگان در گروه کنترل توسط پزشک مطالعه ویزیت خواهند شد و توصیه های پزشکی را دریافت خواهند کرد و در صورت لزوم، به متخصص ارجاع خواهند شد. در عین حال، آنها پمفلتی در مورد دستورالعمل های سبک زندگی برای جلوگیری از زوال عقل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اولیه شامل میزان پایبندی و میزان باقی ماندن در مطالعه و تغییر در نمره کلی تست شناختی ادن بروک و ماژول های زمان واکنش، یادگیری مرتبط با زوج، تطبیق با نمونه تاخیری و حافظه ی عملکردی فضایی با استفاده از برنامه نیمه خودکار کنتب از زمان پایه تا انتهای مطالعه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151122025191N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام شریعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2331
آدرس ایمیل
shariati.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر و امکان سنجی مداخله ی چند دامنه ای رژیم غذایی، ورزش، مدیریت عوامل خطر عروقی و آموزش شناختی بر پیشگیری از افت شناختی در سالمندان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و امکان سنجی مداخله ی چند دامنه ای رژیم غذایی، ورزش، مدیریت عوامل خطر عروقی و آموزش شناختی بر پیشگیری از افت شناختی در سالمندان ایرانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 55 تا 74 سال. داشتن حداقل یک عامل خطر قابل اصلاح اختلال شناختی (دیابت، فشارخون بالا، اختلال در پروفایل چربی خون، افزایش دور کمر، افزایش توده بدنی، مصرف سیگار، مصرف الکل، مصرف مواد، تحصیلات کمتر از سیکل، نداشتن فعالیت بدنی، عدم فعالیت اجتماعی). نداشتن اختلال شناختی ماژور بر اساس مصاحبه اولیه توسط روانپزشک طبق کرایترپای تشخیصی DSM5. نمره ادن بروک بیشتر یا مساوی 85. توانایی استقلال در انجام کارهای روزمره. توانایی نوشتن و خواندن فارسی. افرادی که به لحاظ ایمنی توانایی شرکت در فعالیت های ورزشی را داشته باشند. داشتن همراه قابل اعتماد که بتواند به پژوهشگران اطلاعات مناسب بدهد. ارائه رضایت کتبی برای شرکت در طرح تحقیقاتی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روانپزشکی ماژور مثل اختلال افسردگی اساسی. وجود بیماری های نورودژنراتیو مثل پارکینسون. سابقه بیماری های بدخیم طی 5 سال گذشته. سابقه استنت قلبی و یا ریواسکولاریزاسیون طی یک سال گذشته. وجود بیماری های جسمی شدید و یا ناپایداری های بیماری های جسمی (از قبیل آسم شدید، بیماری زخم معده شدید، بیماریهای شدید کبدی کلیوی و غیره). وجود اختلال شدید بینایی، شنیداری و یا ناتوانی ارتباطی. وجود هر عاملی که بر اساس قضاوت پژوهشگر مانع از همکاری مراجع کننده باشد. وجود اختلالات شدید در تست های آزمایشگاهی که می توانند منجر به اختلال شناختی شوند. مشارکت مراجع کننده به طور همزمان در پروژه تحقیقاتی دیگر.

سن

از سن **55 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **196**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی و توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از دو گروه کنترل و مداخله از تصادفی سازی محدود با روش بلوک های متغیر استفاده می شود. توالی تصادفی توسط اکسل در بلوک های 2، 4 و 6 تایی ایجاد می شود به گونه ای که در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه کنترل و مداخله وجود دارد. پس از آن، بر روی کارت ها نوشته می شود و جهت پنهان سازی در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده به ترتیب قرار می گیرد. به هر یک از بیماران براساس ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق می گیرد تا گروه هر بیمار مشخص شود. بدینصورت دو گروه برابر 98 تایی خواهیم داشت که کاملا تصادفی تخصیص یافته اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام پنهان سازی توالی، جدول در اختیار فردی بجز پژوهشگر و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر روی قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملا بی اطلاع است.

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 ایران

آدرس خیابان

جلال آل احمد. خیابان آرش مهر. کوچه 28 پلاک 28.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445713363

تاریخ تایید

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عصبی شناختی ماژور

کد ICD-10

F02

توصیف کد ICD-10

Dementia in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Addenbrooke's Cognitive Examination

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه و ماه ۳ و ماه ۶ بعد از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی آدنبروک ۲

2

شرح متغیر پیامد

برنامه نیمه خودکار کنتب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه، ۳ و ۶ ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار شناختی کنتب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Barthel Index of Activities of Daily Living

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، ماه 3 و ماه 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Barthel Index of Activities of Daily Living

2

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Lawton instrumental activity of daily living diary

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، ماه 3 و ماه 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lawton instrumental activity of daily living diary

3

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Short Physical Performance Battery Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، ماه 3 و ماه 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Short Physical Performance Battery Scale

4

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Food Frequency Questionnaire

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، ماه 3 و ماه 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Food Frequency Questionnaire

5

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست ثبت خوراک سه روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، ماه 3 و ماه 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت خوراک سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در مورد مداخله مدیریت ریسک فاکتورهای عروقی آن دسته از افرادی که نیاز به درمان دارویی برای مشکلات جسمانی دارند تحت درمان دارویی قرار میگیرند. در صورت وجود اختلال روانپزشکی خفیف و متوسط بر اساس Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-5 درمان روانپزشکی نیز انجام می گیرد. در مداخله ورزشی پس از ارزیابی فیزیکی برنامه ی ورزشی به صورت جلسات فردی همراه با کلیپ ورزشی در ماه اول هر دو هفته و سپس ماهانه برای آن ها گذاشته می شود.درمداخله تغذیه ای پس از ارزیابی تغذیه ای در صورت وجود کمبود تغذیه ای مولتی ویتامین دریافت می کنند و جلسات آموزش تغذیه ای بر اساس رژیم غذایی MIND در دو ماه اول هر دوهفته و سپس ماهانه برگزار میشود.در مداخله آموزش شناختی برنامه توانبخشی شناختی با جلسات فردی همراه با استفاده از نرم افزار رهاکام و دفترکار قلم کاغذی هر هفته و همچنین جلسات گروهی در ابتدا و ماه ۳ برگزار میشود. ارزیابی ها توسط تست ادن بروک و برنامه نیمه خودکار کنتب برای ارزیابی شناختی، توسط Barthel Index of Activities of Daily Living و Lawton instrumental activity of daily living diary و Short physical performance battery scale برای وضعیت ورزشی، توسط فرم ثبت خوراک سه روزه و Food frequency questionnaire برای ارزیابی وضعیت خوراکی میباشد. ارزیابی علاوه بر زمان پایه در ماه ۳ و ماه ۶ تکرار می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل..بعد از ارزیابی های اولیه شامل ارزیابی وضعیت جسمانی، روانپزشکی، تغذیه، ورزش و وضعیت شناختی در همه افراد شرکت کننده.. افرادی که بر اساس تصافی سازی به روش بلوک در گروه کنترل قرار می گیرند توصیه های سلامتی روتین را دریافت می کنند. پمفلت آموزش عوامل خطر افت شناختی را به انها داده میشود. در صورت لزوم درمان توصیه جهت مراجعه به متخصص مربوطه به آنها داده میشود و در ماه ۳ و ۶ مجدد ارزیابی ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

بهنام شریعتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 2331

ایمیل

behnamshariatimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر سلامت سالمندی - دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول
سید حامد برکاتی
آدرس خیابان
تهران - منطقه ۲ - بلوار فرحزادی - بلوار ایوانک - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419943471
تلفن
+98 21 8145 0000
ایمیل
drbarekati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر سلامت سالمندی - دفتر سلامت جمعیت، خانواده و مدارس وزارت بهداشت
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شریعتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و بهداشت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 1655 6655
ایمیل
behnamshariatimd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شریعتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و بهداشت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 1655 6655
ایمیل
behnamshariatimd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام شریعتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6435 2331
ایمیل
behnamshariatimd@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بمنظور استفاده در مطالعات متا آنالیز با درخواست کتبی با ذکر علت درخواست و مستندات

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

دکتر بهنام شریعتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسوول طرح همراه با ذکر مستندات و علت درخواست.

سایر توضیحات