پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ارزیابی بازی جدی برای تشخیص و تقویت شناختی بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ارزیابی بازی جدی برای تشخیص و تقویت وضعیت شناختی بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف(MCI)

طراحی

مطالعه قبل و بعد بدون گروه کنترل بر روی 30 بیمار مبتلا به MCI و بدون کور سازی جهت مقایسه نمرات تست های MMSE و ACE-R قبل و بعد از بازی

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به نظر پزشک و نیز تعداد مراجعین به کلینیک مغز و شناخت دانشگاه علوم پزشکی ایران، در مجموع 30 نفر از مراجعین که در مرحله MCI باشند انتخاب میشوند. نمونه¬گیری را به صورت آسان و هدفمند انجام میدهیم. انتخاب بیماران، برگزاری جلسه توجیهی با آنان، و نیز انجام آزمونهای MMSE و ACE-R توسط پزشک متخصص مغزواعصاب بعد از جلسه توجیهی به عنوان ابتدای مطالعه در کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

متخصص مغز و اعصاب تشخیص اولیه ی MCI اعضای نمونه را تایید کرده باشد. اعضای نمونه، نتایج آزمایشهای پزشکی معمولی، تقریبا یکسان داشته باشند. اعضای نمونه، ناتوانی در اندامهای فوقانی بدن نداشته باشند. اعضای نمونه مشکلات روانی دیگری به تایید متخصص مغز و اعصاب نداشته باشند. رضایت به مشارکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

از شرکت کنندگان در مطالعه میخواهیم که بعد از شرکت در جلسه توجیهی، از تاریخ تعیین شده به مدت 3 ماه، سه روز در هفته و هر بار حداقل 45 دقیقه در منزل، به انجام بخشهایی از بازی طبق تجویز پزشک بپردازند. نتایج هر بار اجرای بازی که به صورت امتیاز در نظر گرفته میشود، به همراه مدت زمان انجام، در بازی ثبت خواهندشد. این امکان را برای پیگیری انجام بازی توسط بیمار است. در انتهای 3 ماه مطالعه مجددا از شرکت کنندگان آزمونهای Mini-Mental State Exam (MMSE) و Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised (ACE-R) توسط همان پزشک متخصص مغز و اعصاب و در همان مکان خواهیم گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون Mini-Mental State Exam (MMSE) قبل و سه ماه بعد از انجام بازی؛ نمره آزمون Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised (ACE-R) قبل و سه ماه بعد از انجام بازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211020052824N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,21-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس شیخ طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 4301

آدرس ایمیل

sheikhtaheri.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی بازی جدی برای تشخیص و تقویت شناختی بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بازی جدی برای بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متخصص مغز و اعصاب تشخیص اولیه ی MCI اعضای نمونه را تایید کرده باشد. اعضای نمونه، نتایج آزمایش های پزشکی معمولی ، تقریبا یکسان داشته باشند. رضایت به مشارکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعضای نمونه، ناتوانی در اندام های فوقانی بدن داشته باشند. اعضای نمونه مشکلات روانی دیگری به تایید متخصص مغز و اعصاب داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

تهران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665354

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون (MMSE)Mini–Mental State Examination

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه استاندارد (MMSE)Mini–Mental State Examination انجام میشود. ابزارMMSE رایجترین آزمونی است که برای ارزیابی اختلالات شناختی در بیماران استفاده میشود. آزمون MMSE به فارسی ترجمه و اعتبارسنجی شده است. انجام آزمون MMSE توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب بعد از جلسه توجیهی به عنوان ابتدای مطالعه در کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. در انتهای 3 ماه مطالعه مجددا از شرکت کنندگان آزمونهای MMSE توسط همان پزشک متخصص مغز و اعصاب و در همان مکان خواهیم گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون (ACE_R)Addenbrooke’s Cognitive Examination

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه ی(ACE_R)Addenbrooke’s Cognitive Examination-Revised version انجام میشود. در این آزمون جنبه های مربوط به تواناییهای حافظه، زبان و دیداری-فضایی گسترده تر از آزمون MMSE بررسی میشوند و اجزای مربوط به سیالی کلام نیز به آن افزوده شده است. آزمونACE-R به فارسی ترجمه و اعتبارسنجی شده است. انجام آزمون ACE-R توسط پزشک متخصص مغزواعصاب بعد از جلسه توجیهی به عنوان ابتدای مطالعه در کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. در انتهای 3 ماه مطالعه مجددا از شرکت کنندگان آزمون ACE-R توسط همان پزشک متخصص مغز و اعصاب و در همان مکان خواهیم گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از شرکت کنندگان در مطالعه میخواهیم که بعد از شرکت در جلسه توجیهی، از تاریخ تعیین شده به مدت 3 ماه، سه روز در هفته و هر بار حداقل 45 دقیقه در منزل، به انجام بخشهایی از بازی طبق تجویز پزشک متخصص نورولوژی بپردازند. نتایج هر بار اجرای

بازی که به صورت امتیاز در نظر گرفته میشود، به همراه مدت زمان انجام، در بازی ثبت خواهند شد. بازی پیشنهادی برای جنبه های توجه، جهت یابی، حافظه و زبان و دیداری فضایی بر اساس دو تست MMSE و ACE-R طراحی می شود.این بازی به صورت بازی تحت موبایل (مبتنی بر اندروید) توسط تیم پژوهش و بعد از مرور سیستماتیک بازیهای موجود و تاثیر آنها طراحی خواهد شد به این صورت که بازی پیشنهادی شامل مجموعه ای از بازی های کوچک می باشد و هر یک از این بازی های کوچک با یکی از جنبه ی شناختی ای این آزمونها مرتبط خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و شناخت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی الماسی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، زرتشت شرقی، پلاک ۳۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8880 2063

ایمیل

Almasidoghaei.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://bcclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس شیخ طاهری

آدرس خیابان

بالاتر از ولیعصر، خیابان یاسمی، دانشکده مدیریت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8878 2919

فکس

+98 21 8888 3334

ایمیل

Sheikhtaheri@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

عباس شیخ طاهری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 8879 4301

ایمیل

Sheikhtaheri.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shmis.iums.ac.ir/fa?sid=34

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس شیخ طاهری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8879 4301
ایمیل
Sheikhtaheri.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmis.iums.ac.ir/fa?sid=34

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فروه صابرماهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، پلاک ۴ دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8878 2919
ایمیل
Sabermahani.f@iums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
نتایج مرور سیستماتیک به همراه بازی ها و تاثیر استفاده از آنها. ملاحظات طراحی و میزان همبستگی بین نتایج بازی و نتایج تستهای بالینی مرتبط. تاثیر بازی پیشنهادی بر تواناییهای شناختی شرکت کنندگان.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دی ماه ۱۴۰۰
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران علاقه مند به موضوع این مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در انتخاب یا طراحی بازی جدی مناسب بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آقای دکتر شیخ طاهری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به Sheikhtaheri.a@iums.ac.ir
سایر توضیحات