پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان ترمیم شناختی مبتنی بر رایانه در بهبود حافظه، توجه و عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به دمانس پس از سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر ترمیم شناختی مبتنی بر رایانه در بهبود حافظه، توجه و عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به دمانس

طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی سازی شده است که بر روی 30بیمار مبتلا به دمانس ناشی از سکته مغزی انجام شده و این بیماران به شکل تصادفی به دو گروه آموزش و کنترل تقسیم بندی می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا بیمارانی که دارای معیارهای ورود هستند مورد معاینه قرار می گیرند و اگر تشخیص دمانس پس از سکته مغزی گرفتند، به شکل تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش قرار داده و سپس بازتوانی شناختی در ۱۵ جلسه 30 دقیقه ای در کلینیک بازتوانی شناختی باغچه بان در اراک برای گروه ازمایش اجرا خواهد شد. در نهایت دو گروه از نظر پیامدهای وابسته ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به دمانس که حداقل 3 ماه از سکته مغزیشان گذشته باشد ، سن 30-70 سال شرایط عدم ورود به مطالعه : ابتلا به دیابت ، سابقه ترومبوز ورید مغزی ، آسیب به سر و گردن ، سابقه نارسایی مزمن قلبی با EF کمتر از 30% ، سابقه مصرف داروهای مربوط به دمانس

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : پروتکل مداخله بازتوانی شناختی با استفاده از کامپیوتر به ترتیب شامل آموزش عملکردهای توجه مستمر، توجه انتخابي توجه، متمرکز توجه منقسم، توجه مستمر، بازداری پاسخ و حافظه کوتاه مدت در هر جلسه است. تعداد جلسات بازتواني شناختي ۲۰ جلسه 30 دقیقه ای به مدت دو بار در هفته است . این پروتکل بر اساس پروتکل اموزش پردازش توجه سولبرگ و ماتیر (۲۰۰۴) نوشته شده است.
گروه کنترل : مداخله ی آموزشی انجام نمی گیرد .

متغیرهای پیامد اصلی
به منظور انجام پیش آزمون و پس آزمون برای متغیر "توجه" از آزمون های عملکرد پیوسته و استروپ ساده، برای متغیر "حافظه" از MoCA و MMSE، و برای متغیر "عملکرد اجرایی" از آزمون ویسکانسین استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان ترمیم شناختی مبتنی بر رایانه در بهبود حافظه، توجه و عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به دمانس پس از سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترمیم شناختی مبتنی بر رایانه در بهبود حافظه، توجه و عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دمانس که حداقل 3 ماه از سکته مغزیشان گذشته باشد . سن 30-70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت سابقه ترومبوز ورید مغزی آسیب به سر و گردن سابقه نارسایی مزمن قلبی با EF کمتر از 30% سابقه مصرف داروهای مربوط به دمانس

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود . سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد . در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 انشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر۳ جاده خمین، شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تاریخ تایید

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1400.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس مغزی ناشی از سکته مغزی

کد ICD-10

F01.51

توصیف کد ICD-10

Vascular dementia with behavioral disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های عملکرد پیوسته و استروپ ساده

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترال و آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل مداخله بازتوانی شناختی با استفاده از کامپیوتر به ترتیب شامل آموزش عملکردهای توجه مستمر، توجه انتخابي توجه، متمرکز توجه منقسم، توجه مستمر، بازداری پاسخ و حافظه کوتاه مدت در هر جلسه است. تعداد جلسات بازتواني شناختي ۲۰ جلسه 30 دقیقه ای به مدت دو بار در هفته است . این پروتکل بر اساس پروتکل اموزش پردازش توجه سولبرگ و ماتیر (۲۰۰۴) نوشته شده است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ی آموزشی انجام نمی گیرد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی نوکنی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.nokani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسنی جوشقانی
آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر۳ جاده خمین، شهرک دانشگاهی امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3836119131
تلفن
+98 86 3413 2451
فکس
+98 86 3413 2451
ایمیل
a-hasani@iau-arak.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضوان نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اراک ، کوی کوثر ، مجتمع سپاس ، بلوک C4 ، طبقه 11 ، واحد 62
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8079838481
تلفن
+98 86 3413 2451
فکس
+98 86 3413 2451
ایمیل
R.nemati9295@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا پورسعادت
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
+98 86 3417 3638
ایمیل
Porsaadat@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضوان نعمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اراک ، کوی کوثر ، مجتمع سپاس ، بلوک C4 ، طبقه 11 ، واحد 62
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8079838481
تلفن
+98 86 3413 2451
فکس
+98 86 3413 2451
ایمیل
R.nemati9295@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1401/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 4 سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مصطفی نوکنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات