

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 از مطالعه

تأثیر 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 30 بیمار 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 15 جلسه 30 دقیقه ای در کلینیک بازتوانی شناختی باغچه بان در اراک برای گروه آزمایش 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

گروه های مداخله

گروه مداخله : پروتکل مداخله بازتوانی شناختی با استفاده از کامپیوتر به ترتیب شامل آموزش عملکردهای توجه مستمر، توجه انتخابی توجه، متمرکز توجه منقسم، توجه مستمر، بازداری پاسخ و حافظه کوتاه مدت در هر جلسه است. تعداد جلسات بازتوانی شناختی 20 جلسه 30 دقیقه ای به مدت دو بار در هفته است . این پروتکل بر اساس پروتکل آموزش پردازش توجه سولبرگ و ماتیر (2004) 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: 01-01-2022, 1400/10/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, 1400/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2022, 1400/10/11

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

05-01-2022, 1400/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2022, 1400/12/15

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

تأثیر 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 سکتة 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

آدرس خیابان
اراک، میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر ۳
جاده خمین، شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3836119131

تاریخ تایید
2021-08-29, 1400/06/07

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARAK.REC.1400.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس مغزی ناشی از سکتة 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
آزمون‌های 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

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 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 حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنار هم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف 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 پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه فرار 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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل مداخله بازتوانی شناختی با استفاده از کامپیوتر به ترتیب شامل آموزش عملکردهای توجه مستمر، توجه انتخابی توجه، متمرکز توجه منقسم، توجه مستمر، بازداری پاسخ و حافظه کوتاه مدت در هر جلسه است. تعداد جلسات بازتوانی شناختی ۲۰ جلسه 30 دقیقه ای به مدت دو بار در هفته است. این پروتکل بر اساس پروتکل آموزش 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 حسینی جوشفانی

آدرس خیابان

اراک، میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر ۳

جاده خمین، شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2451 3413 86 98+

فکس

2451 3413 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک ، کوی کوثر ، مجتمع سپاس ، بلوک C4 ، طبقه 11 ، واحد 62

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

8079838481

تلفن

2451 3413 86 98+

فکس

2451 3413 86 98+

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

2451 3413 86 98+
فکس
2451 3413 86 98+
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های 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 دانشگاه‌ها

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

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

فرد مسوول به روز 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