

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی نوروفیدبک و توانبخشی شناختی بر تعادل و کارکردهای شناختی در سالمندان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211228053555N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی نوروفیدبک و توانبخشی شناختی بر تعادل و کارکردهای شناختی در سالمندان

طراحی

یک کارآزمایی پنهان و تصادفی با ارزیاب کننده داده‌های کور. در مجموع 40 نفر انتخاب شدند و سپس به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند: گروه‌های نوروفیدبک، درمان‌های توانبخشی شناختی، ترکیبی از هر دو و گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و بعد از مداخله، تعادل شرکت کنندگان در هر سه گروه با استفاده از آزمون بلند شدن و راه رفتن، مقیاس تعادل برگ و نمره تعادل تینتی و عملکرد شناختی در هر گروه با استفاده از آزمون مختصر وضعیت روانی و آزمون ارزیابی شناختی مونترال ارزیابی شد. پس از آموزش نوروفیدبک و توانبخشی شناختی و ترکیب آنها، از هر چهار گروه پس آزمون گرفته شد. محل انجام کارآزمایی، درمانگاه موفقیت است. داده‌ها برای همه افراد، توسط محقق که نسبت به تخصیص درمان نابینا بود، به دست آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آن دسته از سالمندان 65 تا 74 ساله که قادر به راه رفتن مستقل بدون وسایل کمکی هستند، ایمپلنت جرمه ندارند و سابقه شرکت در جلسات روان درمانی و نوروفیدبک را ندارند، در این مطالعه انتخاب می‌شوند. افراد با تشخیص قطعی اختلالات عصبی، اختلالات ارتوپدی و بیماری‌های قلبی عروقی و تنفسی و همچنین افرادی که از اختلال بینایی یا دهلیزی رنج می‌برند یا داروهایی مصرف می‌کنند که باعث اختلال در تعادل می‌شوند و در طول جلسات مداخله غایب هستند، از مطالعه حذف می‌شوند.

گروه‌های مداخله

نوروفیدبک روشی است که به آزمودنی‌ها کمک می‌کند تا امواج مغزی خود را آگاهانه کنترل کنند. مداخله در گروه شناخت درمانی شامل Captain Log است که نرم افزاری برای توانبخشی و تقویت عملکردهای شناختی است.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل؛ عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 26-11-2022
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۰۵, 2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرامیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0083 2218 21 98+

آدرس ایمیل

fbahramian69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی نوروفیدبک و توانبخشی شناختی بر تعادل و کارکردهای شناختی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نوروفیدبک و توانبخشی شناختی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که ایمپلنت جمجمه ندارند آن دسته از سالمندانی که قادر به راه رفتن مستقل و بدون وسایل کمکی هستند آن دسته از سالمندانی که رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق دارند آن دسته از سالمندانی که سابقه شرکت در جلسات روان درمانی و نوروفیدبک را ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مسن با تشخیص قطعی اختلالات عصبی، اختلالات ارتوپدی و بیماری های قلبی عروقی و تنفسی افراد مسن با اختلال بینایی یا دهلیزی، یا کسانی که داروهای مصرف می کنند که باعث اختلال در تعادل می شوند سالمندانی که در آزمون مختصر شناختی نمره زیر ۷ داشتند عدم تمایل شخصی برای ادامه درمان

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2021-12-27, 1400/10/06
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، آزمون ارزیابی شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بلند شدن و راه رفتن، آزمون تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تینتی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نوروفیدبک درمان درمان نوروفیدبک شامل 16 جلسه، با دو جلسه در هفته است. آموزش نوروفیدبک با استفاده از دستگاه های نوروفیدبک با سخت افزار پروکامپ مدل 7 و نرم افزار بیوگرافی تولید شرکت تات تکنولوژی کانادا انجام خواهد شد. روش قرار دادن الکتروود در این پروتکل به این صورت است که الکتروود فعال (الکتروود مرجع) روی (مخچه) و الکتروود بزرگ روی گوش راست قرار

سن

از سن 65 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به طور تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار گرفتند. پاکت ها شماره هایی را از قبل دریافت می کردند (با کد 1، 2 و 3)، و به طور متوالی پس از اینکه نام شرکت کننده روی پاکت مناسب نوشته شد باز می شدند. توالی های تخصیص تصادفی از افرادی که شرکت کنندگان را در مطالعه ثبت نام کرده بودند پنهان ماند تا اثرات سوگیری را به حداقل برساند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها برای همه افراد، توسط محقق که نسبت به تخصیص درمان نابینا بود، به دست آمد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، تهران، اوین، بلوار

دانشجو، خیابان کودکان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سید ابولفضل موسوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، تهران، اوین، بلوار

دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

3160 300 919 98+

ایمیل

seyed.abalfazl@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

کلینیک موفقیت

نام کامل فرد مسوول

سید ابولفضل موسوی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان شریعتی، بین خیابان میرداماد و ظفر، کوچه

فلسفی، ساختمان باران، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

می گیرد و سپس در مرحله مداخله انیمیشن به آنها ارائه می شود و با دور شدن امواج مغزی سالمندان از هدف مورد نظر. (یعنی افزایش موج تتا و کاهش امواج بتا)، انیمیشن متوقف می شود. برای پخش مجدد انیمیشن، افراد مسن باید امواج مغزی خود را در جهت هدف مورد نظر تغییر دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: توانبخشی شناختی در این مطالعه درمان توانبخشی شناختی کاپتان لاگ در 16 جلسه، هفته ای 2 بار هر بار 60 دقیقه انجام می شود. برنامه کاپتان لاگ یکی از نرم افزارهای طراحی شده توسط ترین برین در ایالات متحده برای توانبخشی و تقویت عملکردهای شناختی است. این مجموعه دارای 2000 برنامه و تکالیف مختلف و شامل مهارت های شناختی پایه و مهارت های برتر می باشد. همچنین این مجموعه نرم افزاری دارای سه سطح ساده، متوسط و دشوار می باشد که با توجه به شرایط موضوع تعیین می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: نوروفیدبک + توانبخشی شناختی این گروه در مجموع 4 جلسه درمانی در هفته شامل دو جلسه نوروفیدبک و دو جلسه درمان شناختی دارد. نوروفیدبک درمانی شامل 16 جلسه و دو جلسه در هفته است. درمان توانبخشی شناختی کاپتان لاگ در 16 جلسه، 2 بار در هفته و هر بار 60 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمانی دریافت نمیکنند. فقط هر هفته احوال و شرایط آنها تلفنی بررسی میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک موفقیت

نام کامل فرد مسوول

سید ابولفضل موسوی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بین میرداماد و ظفر، کوچه فلسفی، ساختمان

باران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

3160 300 919 98+

ایمیل

seyed.abalfazl@gmail.com

آدرس خیابان
تهران، اوین بلوار، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
22180083-92 21 0098
ایمیل
fbahramian69@gmail.com

تلفن
3160 300 919 98+
ایمیل
seyed.abalfazl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک موفقیت
نام کامل فرد مسوول
سید ابولفضل موسوی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر تهران، خیابان شریعتی، بین خیابان میرداماد و ظفر، کوچه فلسفی، ساختمان باران، پ 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
3160 300 919 98+
ایمیل
seyed.abalfazl@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کلینیک‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت بررسی بیشتر و همچنین مقالات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید ابولفضل موسوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته زمان جهت بررسی درخواست و بررسی هدف از دریافت داده
سایر توضیحات
از آنجایی که وضعیت مورد مطالعه ما بیماری نیست، فیلدهای کد ICD-10 و کد ICD-10 را طبق دستورالعمل شما خالی می‌گذاریم.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرامیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی