

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثربخشی تمرینات درکی-حرکتی مبتنی بر درمان حسی چندگانه در سالمندان مبتلا به نقایص شناختی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی تمرینات درکی-حرکتی مبتنی بر درمان حسی چندگانه در سالمندان مبتلا به نقایص شناختی

#### طراحی

جامعه آماری شامل کلیه سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهزیستی روزانه و سریایی شهر سمنان بر اساس معیارهای ورودی خواهند بود. روش نمونه گیری از نوع نمونه های در دسترس خواهد بود که به صورت واگذاری غیر تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مرکز بهزیستی روزانه سالمندان شهر سمنان خواهد بود. برنامه درمانی در 12 جلسه 3 روز در هفته در مرکز اجرا خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 61-70 سال، سالمندان مبتلا به نقص شناختی خفیف با نمره ی MMSE بین 21 تا 24، و معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود نقص شنوایی و بینایی، ابتلا به سایر اختلالات حسی، ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر، عدم همکاری سالمند در جلسات درمانی و ارزیابی های قبل و پس از مداخله درمانی می باشد

#### گروه های مداخله

قبل از شروع جلسات درمانی، شرکت کنندگان یک جلسه به صورت انفرادی با استفاده از ابزارهای مطالعه سنجیده می شوند. سپس مداخلات درمانی برای گروه آزمایش (ادغام رویکرد حسی چندگانه با تمرینات درکی-حرکتی)، اجرا می شود. گروه شاهد درمان های روتین کاردرمانی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه شناختی مونترال، آزمون جور کردن کارتهای ویسکانسی، پرسشنامه تصویر بدنی، پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037954N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۱۶, 06-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2022, ۱۴۰۵/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۰/۱۶, 2022-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا سادات میرشجاع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

msj5831@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات درکی-حرکتی مبتنی بر درمان حسی چندگانه در سالمندان مبتلا به نقایص شناختی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات درکی-حرکتی و درمان حسی چندگانه در سالمندان مبتلا به نقایص شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 61-70 سال سالمندان مبتلا به نقص شناختی خفیف با نمره ی MMSE بین 21 تا 24

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود نقص شنوایی و بینایی ابتلا به سایر اختلالات حسی که تأثیر نامطلوب بر تعامل با اشیاء و محیط می گذارد ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر مانند ابتلا به افسردگی ماژور، اسکیزوفرنیا، دمانس کاذب با تأیید پزشک و آزمونهای افسردگی و اضطراب یک عدم همکاری سالمند در جلسات درمانی و ارزیابی های قبل و پس از مداخله درمانی

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تاریخ تایید**

2021-12-29, 1400/10/08

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1400.237

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دمانس

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح شناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شناختی مونترال، آزمون مختصر شده شناختی، آزمون جور

کردن کارتهای ویسکانسی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ادراک بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه تصویر بدنی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از شروع جلسات درمانی، شرکت کنندگان یک جلسه به صورت انفرادی با استفاده از ابزارهای پرسشنامه شناختی مونترال، آزمون جور کردن کارتهای ویسکانسی، پرسشنامه تصویر بدنی، پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد سنجیده می شوند. سپس مداخلات درمانی برای گروه آزمایش (ادغام رویکرد حسی چندگانه با تمرینات درکی- حرکتی)، به مدت 12 جلسه 3 روز در هفته به مدت 45 تا 60 دقیقه اجرا می شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قبل از شروع جلسات درمانی، شرکت کنندگان یک جلسه به صورت انفرادی با استفاده از ابزارهای پرسشنامه شناختی مونترال، آزمون جور کردن کارتهای ویسکانسی، پرسشنامه تصویر بدنی، پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد سنجیده می شوند. گروه شاهد درمان های روتین کاردرمانی را به مدت 12 جلسه 3 روز در هفته به مدت 45 تا 60 دقیقه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت روزانه سالمندان شهر سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثا سادات میرشجاع

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

8041 6533 23 98+

ایمیل

msj5831@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

8041 6533 23 98+

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثا سادات میرشجاع

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

8041 6533 23 98+

ایمیل

msj5831@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثا سادات میرشجاع

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

8041 6533 23 98+

ایمیل

msj5831@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثا سادات میرشجاع

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

8041 6533 23 98+

ایمیل

msj5831@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قابل انتشار در حوزه ی توانبخشی و علوم رفتاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

علوم توانبخشی و رفتاری

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نظارت کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی سمنان- انجام

تعهدات محقق اصلی

سایر توضیحات