پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سرپایی 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 تا24، 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۶ ,06-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۶ ,06-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۶, 2022-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا سادات میرشجاع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
msj5831@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 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 تا24

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 پزش و آزمونهای افسردگی و اضطراب بک 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

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
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 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, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شناختی مونترال، آزمون مختصر شده شناختی، آزمون جور کردن کارتهای ویسکانسی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

3

شرح متغیر پیامد
ادراک بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
مینا سادات میرشجاع
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 6533 8041
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
+98 23 6533 8041
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
مینا 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
+98 23 6533 8041
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا 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
+98 23 6533 8041
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا 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

+98 23 6533 8041

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 جزییات 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