پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه تأثیر آموزش شناختی و تحریک مغناطیسی مکرر ترانس کرانیال بر بهبود کارکردهای شناختی و عملکرد در زندگی روزمره سالمندان مبتلا به نقص خفیف شناختی با اندوخته شناختی بالا و پایین: یک مطالعه لانه گزینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش شناختی و تعیین اثربخشی تحریک مغناطیسی مکرر ترانس کرانیال (rTMS) بر بهبود کارکردهای شناختی (توجه، عملکرد دیداری-فضایی، حافظه، کارکرد اجرایی، زبان) سالمندان مبتلا به نقص شناختی خفیف

طراحی

برای مقایسه اثربخشی درمان‌ها در گروه‌ها، حجم موردنیاز نمونه در هر گروه به تعداد 3 آزمودنی در هر گروه (مجموعاً 12 نفر) محاسبه گردید، که این تعداد پس‌از انجام مصاحبه تشخیصی و از بین افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل تمامی سالمندان بالای 60 سال ساکن شهرهای اصفهان و کرمان است. مراحل اجرايي تحقیق 1- مراجعه به مراکز تجمع سالمندان نظیر کانون‌های بازنشستگی، مراکز اسکان سالمندان (مراکز اسکان روزانه و شبانه‌روزی)، بیمارستان‌ها، و مراکز تحقیقات شناختی 2- مصاحبه بالینی علاقه‌مندان به شرکت در پژوهش مطابق با ملاک‌های تشخیصی DSM-5 3- تفکیک آزمودنی‌های مبتلا به MCI ازلحاظ سطح اندوخته شناختی 4- اجرای ابزارهای پژوهش برای تمامی شرکت‌کنندگان (سنجش خط پایه) 5- گمارش تصادفی آزمودنی‌های مبتلا به MCI در گروه‌های مداخلاتی چهارگانه 6- انجام تمامی جلسات مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: ازمودنی در ازمون NUCOG نمره ای بین 75 تا 85 کسب کند و بیش از 60 سال سن داشته باشد.

گروه‌های مداخله

چهارگروه شرکت کننده در این مطالعه حضور خواهند داشت: گروه مداخله شناختی با اندوخته شناختی بالا؛ گروه مداخله شناختی با اندوخته شناختی پایین؛ گروه مداخله rTMS با اندوخته شناختی بالا؛ گروه مداخله rTMS با اندوخته شناختی پایین

متغیرهای پیامد اصلی

تحلیل و مقایسه دو روش آموزش شناختی و تحریک مغناطیسی مکرر ترانس کرانیال (rTMS) با احتساب میزان اندوخته شناختی افراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221031056347N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۴ ,15-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۴ ,15-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 2022-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قادری رمازی Ghaderi Rammazi

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3252 5756

آدرس ایمیل

mohammade.ghaderi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 2023-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش شناختی و تحریک مغناطیسی مکرر ترانس

کرانیال بر بهبود کارکردهای شناختی و عملکرد در زندگی روزمره سالمندان مبتلا به نقص خفیف شناختی با اندوخته شناختی بالا و پایین: یک مطالعه لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش شناختی و تحریک مغناطیسی مکرر ترانس کرانیال بر بهبود کارکردهای شناختی و عملکرد در زندگی روزمره سالمندان مبتلا به نقص خفیف شناختی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 60 سال سن کسب نمره NUCOG بین 75 و 85
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناتوانی شدید جسمانی یا روانی که مانع از شرکت فعالانه فرد در پژوهش گردد عدم برخورداری از حداقل سطح تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن)

سن
از سن **60 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)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان، ساختمان مرکزی، طبقه 3، اتاق 325
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1400.049

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص شناختی خفیف
کد ICD-10
F06.7
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در مقیاس ارزیابی شناختی واحد روان‌پزشکی- عصبی (NUCOG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه 3، جلسه 7، و جلسه 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی شناختی واحد روان‌پزشکی- عصبی (NUCOG)

2

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در مقیاس فعالیت‌های ابزاري زندگي (IADL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه 3، جلسه 7، و جلسه 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فعالیت‌های ابزاري زندگي (IADL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کارکردهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسات 3، 7، و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست NUCOG

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد در زندگی روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در جلسات 3، 7، و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فعالیت های ابزاری زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه "آزمودنی های با اندوخته شناختی بالا" که "مداخله آموزش شناختی" را به مدت 10 جلسه دریافت می کنند. مداخله شناختی دو بار در هفته انجام می شود و در مجموع 5 هفته به طول می انجامد. محتوای جلسات تمرینات گوناگونی در حیطه های شش گانه زیر است:1. حافظه (حافظه اپیزودیک)2. توجه3. کارکرد اجرایی (انعطاف پذیری شناختی)4. عملکرد اجرایی (کنترل بازدارنده)5. عملکرد اجرایی (حافظه کاری)6. زبان (کلمه یابی)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه "آزمودنی های با اندوخته شناختی پایین" که "مداخله آموزش شناختی" را به مدت 10 جلسه دریافت می کنند. مداخله شناختی دو بار در هفته انجام می شود و در مجموع 5 هفته به طول می انجامد. محتوای جلسات تمرینات گوناگونی در حیطه های شش گانه زیر است:1. حافظه (حافظه اپیزودیک)2. توجه3. کارکرد اجرایی (انعطاف پذیری شناختی)4. عملکرد اجرایی (کنترل بازدارنده)5. عملکرد اجرایی (حافظه کاری)6. زبان (کلمه یابی)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه "آزمودنی های با اندوخته شناختی بالا" که "مداخله rTMS" را به مدت 10 جلسه دریافت می کنند. مداخله rTMS مشتمل بر دو جلسه تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای در طول هفته، هر جلسه به مدت حدود 20 دقیقه خواهد بود، که مجموعا 5 هفته به طول خواهد انجامید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: گروه "آزمودنی های با اندوخته شناختی پایین" که "مداخله rTMS" را به مدت 10 جلسه دریافت می کنند. مداخله rTMS مشتمل بر دو جلسه تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجمه ای در طول هفته، هر جلسه به مدت حدود 20 دقیقه خواهد بود، که مجموعا 5 هفته به طول خواهد انجامید.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان نوریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله مرادی
آدرس خیابان
کرمان , سه راه مدیریت بیمارستان اعصاب و روان نوریه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7686112354
تلفن
+98 34 3312 6606
فکس
+98 34 3312 6606
ایمیل
info@hospnouriyeh.ir
آدرس صفحه وب
https://hospnouriyeh.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی امیری (معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه اصفهان)
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2003
فکس
+98 31 3668 7396
ایمیل
info@ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.ui.ac.ir/page-MainResearch/fa/17/form/pId15432
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
نام کامل فرد مسوول
سید کمال خرازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از چهارراه نیایش، خیابان استاد دریابندری(ارمغان غربی)، پلاک 3(ساختمان سابق شورای عالی ایرانیان خارج از کشور)، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1967875319
تلفن
+98 21 8819 4956
فکس
+98 21 8819 4954
ایمیل
info@cogc.ir
آدرس صفحه وب
https://cogc.ir/?lang=2
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد قادری رمازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467344
تلفن
+98 34 3322 7825
ایمیل
mohammade.ghaderi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد قادری رمازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان یاس، کوچه 9
شهر
کرمان
استان
اصفهان
کد پستی
7617471736
تلفن
+98 34 3322 7135
ایمیل
mohammade.ghaderi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد قادری رمازی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان یاس، کوچه 9
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617471736
تلفن
+98 34 3322 7135
ایمیل

mohammade.ghaderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فا فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تقاضا فقط از طریق ارسال ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل ارسال شود به:
mohammade.ghaderi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل به فرد محقق در اولین فرصت پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات