پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اثربخشی آموزش حافظه آینده نگر بر عملکرد حافظه آینده نگر در بیماران سالمند بستری مبتال به اختلالات شدید روانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی مداخله چند مولفه ای برای تقویت عملکرد حافظه آینده نگر در بیماران سالمند مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی
طراحی
مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی یک سوکور (کور کردن آزمونگر) می باشد. در تصادفی سازی ابتدا همه شرکت کنندگان بالقوه غربال شده، در بلاک های تصادفی، قرار می گیرند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا بلاک های تصادفی شرکت کنندگان براساس اطلاعات دموگرافیک و ملاک های ورودی به صورت پله پله به دوگروه مداخله وکنترل تعلق می گیرند. دو پیگیری 3 و 6ماهه نیز در طرح وجود دارند.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمونگر/تسهیل گر، از تمام گامهای تصادفی سازی و تخصیص اعضا گروه های مداخله و کنترل، بی اطلاع خواهد بود و این وظایف، توسط همکاران دیگر طرح، اجرا خواهد شد. محل اجرا: بیمارستان روانپزشکی رازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: الف) سن 55 سال و بالاتر باشد، ب) ایرانی تبار بودن، ج) مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی باشند، د) حداقل 5 سال سابقه اختلال را داشته باشند، ه) تمایل به شرکت درمطالعه و دادن رضایت آگاهانه را داشته باشند، و) دچار اختلال شناختی نباشند. ملاک های خروجی: الف) اختلالات همبود روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی و خلقی وجود داشته باشند، ب) سابقه درمان ECT در 12 ماه گذشته، ج) سابقه مصرف الکل و مواد در 12 ماه گذشته، د) ابتلا به بیماری های جسمی نیازمند به درمان در حال حاضر (شامل دیابت، بیماری قلبی، فشارخون).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل برنامه تمرینات حافظه آینده نگرمی باشد و گروه کنترل در واقع لیست انتظار می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حافظه آینده نگر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Razi PM Study
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230202057308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید رضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3340 1604
آدرس ایمیل
dr_omid_rezaee@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش حافظه آینده نگر بر عملکرد حافظه آینده نگر در بیماران سالمند بستری مبتال به اختلالات شدید روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش حافظه آینده نگر برای بیماران سالمند بستری مبتال به اختالالت شدید روانپزشکی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف) سن شرکت کنندگان 55 سال و بالاتر باشد، ب) ایرانی تبار بودن (زبان مادری فارسی باشد) ج) مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی باشند (طبق تعریف، و با استفاده از مالک های DSM شامل طیف اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی)، د) حداقل 5 سال سابقه اختلال را داشته باشند، ه) تمایل به شرکت درمطالعه و دادن رضایت آگاهانه را داشته باشند ، و) دچار اختلال شناختی نباشند (نمره حداقل 23 از مقیاس MMSE کسب کرده باشند).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
الف) اختلالات همبود روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی و خلقی وجود داشته باشند، ب) سابقه درمان ECT در 12 ماه گذشته وجود داشته باشد، ج) سابقه مصرف الکل و مواد در 12 ماه گذشته وجود داشته باشد، د) ابتلا به بیماری های جسمی نیازمند به درمان در حال حاضر (شامل دیابت، بیماری قلبی، فشارخون). این بیماری ها بعلت تاثیر آنها روی عملکردهای شناختی، خصوصا عملکرد حافظه آینده نگر، می بایست در مطالعه، کنترل شده وحذف شوند.
سن
از سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی یک سوکور (کور کردن آزمونگر) می باشد. به همین لحاظ، ملاک های CONSORT کاملا رعایت خواهند شد (Moher et al., 2010). برای رعایت ملاک های ذکر شده چند گام اساسی باید در مطالعه اجرا شوند. اولین گام، یکسو کور کردن مطالعه به این شرح است: آزمونگر/تسهیل گر، از تمام گامهای تصادفی سازی و تخصیص اعضا گروه های مداخله و کنترل، بی اطلاع خواهد بود و این وظایف، توسط همکاران دیگر طرح، اجرا خواهد شد (این مطالعه، یک مطالعه، آزمونگر/تسهیل گر کور می باشد). گام مهم دیگر، تصادفی سازی می باشد که به این شرح اجرا خواهد شد: ابتدا همه شرکت کنندگان بالقوه غربال شده (شرکت کنندگان، پیش از اینکه وارد مطالعه شوند، از لحاظ اطلاعات دموگرافیک، میزان علائم، هوشبهر، ملاک های ورودی وخروجی و عوامل تاثیرگذار بر همسانی گروه های مطالعه، یکسان می شوند)، در بلاک های تصادفی (یک نفره)، قرار می گیرند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا بلاک های تصادفی (از طریق وب سایت بلاک های تصادفی، یا تصادفی سازی آن لاین)، شرکت کنندگان براساس اطلاعات دموگرافیک و ملاک های ورودی به صورت پله پله (بعنوان مثال، براساس یکسان سازی سن، جنسیت، میزان هوشبهر و غیره) به دوگروه مداخله وکنترل تعلق می گیرند. آزمونگر/تسهیل گر اصلی، از تخصیص افراد درگروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود و این گام توسط همکاران دیگر طرح که با آزمونگر/تسهیل گر در ارتباط نیستند، انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یکسو کور کردن مطالعه به این شرح است: آزمونگر/تسهیل گر، از تمام گامهای تصادفی سازی و تخصیص اعضا گروه های مداخله و کنترل، بی اطلاع خواهد بود و این وظایف، توسط همکاران دیگر طرح، اجرا خواهد شد (این مطالعه، یک مطالعه، آزمونگر/تسهیل گر کور می باشد).
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات شدید روانپزشکی شامل طیف اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

2

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حافظه آینده نگر: حافظه آینده نگر، حافظه مرتبط با انجام تکالیف در آینده است (به عنوان مثال به یاد داشتن مصرف دارو سر ساعت تعیین شده) که تکالیف مرتبط با آن به دو نوع تکالیف زمانی و رویدادی تقسیم می شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پیش از مداخله، هفته 6، 18 و 30 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازی هفته مجازی: (یک ابزار رایانه ای طراحی شده برای ارزیابی و تقویت عوامل زیربنایی حافظه آینده نگر). بازی هفته مجازی تعدادی تکلیف PM مشابه تکالیف واقعی و روزمره مرتبط با PM را شبیه سازی می کند (به عنوان مثال، به یاد داشتن خوردن قرص آنتی بیوتیک در ساعات خاصی از روز یا برگرداندن کتاب به کتابخانه). پارادایم بازی، یک خط داستانی کلی برای هفت روز مجازی و چندین نوع تکلیف PM وابسته به زمان و رویداد در هر روز هفته مجازی دارد. هر روز مجازی، شامل یک داستان اختصاصی با تعدادی از تکالیف PM می باشد.
پارادایم همچنین به آزمونگر اجازه ثبت و ضبط عملکرد شرکت کنندگان را می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استقلال: توانایی فرد در چندین مهارت مانند خرید، آشپزی و مدیریت امور مالی که مهارت‌های حیاتی برای افراد مسن برای توانایی زندگی مستقل هستند وتحت تاثیر عملکرد حافظه آینده نگر قرار دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته پیش از انجام مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله (در پایان هفته 6)، 18 و 30 هفته پس از اتمام مداخله (پیگیری های مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکردهای ابزاری روزانه (IADL):پرسشنامه ای جهت ارزیابی میزان استقلال فردی که می توان به صورت خودگزارشی وهمچنین مصاحبه ای (در شرایط بستری) از آن استفاده نمود). این ابزار توانایی فرد در چندین مهارت مانند خرید، آشپزی و مدیریت امور مالی (که مهارت‌های حیاتی برای افراد مسن برای توانایی زندگی مستقل هستند) را اندازه‌گیری می‌کند. اجرای این مقیاس 10 تا 15 دقیقه طول می کشد و شامل هشت حوزه از عملکردهای روزمره با امتیازات صفر تا هشت است. این مقیاس می تواند به عنوان یک پرسشنامه کتبی یا به عنوان مقیاس مصاحبه استفاده شود.

2

شرح متغیر پیامد

سطح افسردگی: عملکرد حافظه آینده نگر در سالمندان بر عوامل مرتبط با سلامت روان (سطوح اضطراب و افسردگی) این افراد اثر چشمگیری دارد. بنابراین سنجش میزان وجود افسردگی و اضطراب در این مطالعه بعنوان متغیرهای ثانویه در نظر گرفته شده اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته پیش از انجام مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله (در پایان هفته 6)، 18 و 30 هفته پس از اتمام مداخله (پیگیری های مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندان (GDS): (پرسشنامه ای جهت ارزیابی علائم افسردگی در سالمندان که هم در جمعیت عادی وهم جمعیت بالینی قابلیت استفاده را دارد). GDS شامل 30 سوال است که شرکت کنندگان باید بر اساس حالت خلقی که در مورد موقعیت های ذکر شده در هفته گذشته داشته اند، با بله یا خیر به پرسش ها، پاسخ دهند. نمره برش برای این مقیاس 11 و بالاتر است. بنابراین، نمرات بالاتر در GDS عملکرد بدتری را نشان می دهد. می توان آن را در عرض 5 تا 7 دقیقه اجرا نمود. می توان از این مقیاس برای افراد مسن سالم و بیمار (حتی با اختلالات شناختی خفیف تا متوسط) استفاده کرد. در نمره دهی GDS به هر سوال بر اساس ماهیت سوال نمره 0 یا 1 داده می شود، بنابراین برای برخی از سوالات اگر پاسخ مثبت باشد، نمره 1 و برای برخی اگر پاسخ مثبت است، نمره 0 خواهد بود.

3

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب: عملکرد حافظه آینده نگر در سالمندان بر عوامل مرتبط با سلامت روان (سطوح اضطراب و افسردگی) این افراد اثر چشمگیری دارد. بنابراین سنجش میزان وجود افسردگی و اضطراب در این مطالعه بعنوان متغیرهای ثانویه در نظر گرفته شده اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته پیش از انجام مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله پس از اتمام مداخله (در پایان هفته 6)، 18 و 30 هفته پس از اتمام مداخله (پیگیری های مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه اضطراب سالمندی (GAI): (پرسشنامه ای جهت ارزیابی علائم اضطراب در سالمندان که هم در جمعیت عادی و هم جمعیت بالینی قابلیت به کارگیری را دارد). این ابزار، دارای 30 آیتم است (تنها آیتم های قابل امتیازدهی آیتم های 1 تا 25 هستند. آیتم های 26 تا 30 می توانند برای اهداف بالینی برای آزمایش حوزه های مورد نظر فردی مورد استفاده قرار گیرند. آنها برای نمره کل یا هیچ یک از نمرات خرده مقیاس محاسبه نمی شوند). این مقیاس برای ارزیابی علائم اضطراب در میان سالمندان استفاده می شود. افراد در مقیاس لیکرت چهار درجه ای از "اصلا" (0) تا "همیشه" (3) به آیتم ها، پاسخ می دهند. این مقیاس امتیاز برش واضح گزارش شده ندارد. نمرات بالاتر در این مقیاس سطح اضطراب بالاتری را نشان می دهد. حدود 10 دقیقه طول می کشد تا این آزمون اجرا شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای ارائه مداخله چندمحوری حاضر، می بایست پیش از شروع مداخله، اجزا آن را به شرکت کنندگان آموزش داد. ابتدا مقدمه ای به زبان بسیار ساده در مورد حافظه آینده نگر، عملکرد آن و وظایف آن ارائه می گردد. سپس "اجرایی نمودن نیت ها" به زبان ساده و با یک مثال عینی آموزش داده می شود (به عنوان مثال، ابتدا یک توپ کوچک به شرکت کنندگان نشان داده می شود و گفته می شود که "هر موقع این توپ را دردست خود گرفتید، باید دستتان را بلند کنید". این دستور ساده در فرمول "اجرایی کردن نیت ها" به این شکل می باشد: "اگر توپ را گرفتم، پس باید دستم را بلند کنم". تکالیف شفاهی مشابهی برای هر هفته در نظر گرفته می شوند و در قسمتی از جلسه اجرا خواهند شد. این مقدمه و در واقع تمرین warm-up برای بیماران، آنها را آماده ورود به بخش بعدی، یعنی انجام تکالیف مرتبط با برنامه PM-Tasks می کند (توضیحات مرتبط با این برنامه در قسمت ابزارها آمده ست). پس از انجام تمرین با برنامه PM-Tasks شرکت کنندگان برای اجرای بازی هفته مجازی آماده شده اند و می توانند هر جلسه تعداد مشخصی از روزهای بازی را اجرا کنند (توضیحات در مورد این برنامه در قسمت ابزارها آمده ست). از آنجا که آموزش وتقویت عملکرد حافظه آینده نگر، نیازمند جلسات بهم پیوسته اما کوتاه مدت می باشد، برنامه ای برای تقویت این حافظه به صورت 6 جلسه دوساعتی (با احتساب زمان استراحت میان جلسه) طراحی شده است. پس از انجام مداخله، پیگیری های اول ودوم (3 و 6ماهه) به ترتیب انجام خواهند شد.این نکته نیز باید لحاظ شودکه بر حسب وظیفه اخلاقی محققان این مطالعه، پس از اجرای کامل مداخله و اتمام دو پیگیری این مطالعه، مداخله به صورت کامل برای گروه کنترل اجرا خواهد شد تا این گروه نیز از مزایای دریافت مداخله استفاده کرده باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
امید رضائی
آدرس خیابان
تهران، شهرری، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867612016
تلفن
+98 21 3340 1600
ایمیل
razi.pr@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0066
ایمیل
audio.dep@uswr.ac.ir
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امید رضائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0066
ایمیل
azinfarzings@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امید رضائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
نهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0066
ایمیل
azinfarzings@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امید رضائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0066 2218 21 98+
ایمیل
azinfarzings@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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ رازداری و استفاده علمی از داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول این مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تائید هویت وهدف فرد درخواست کننده، داده ها با حفظ رازداری برای ایشان طی 3 ماه ارسال خواهند شد. لازم به ذکر است که تعهد کتبی برای عدم سواستفاده از دادهها هم کسب خواهد شد.
سایر توضیحات