پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تدوین یک برنامه گروهی توان‌بخشی توجه و بررسی اثربخشی آن بر توجه و جنبه‌های هیجانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تدوین یک برنامه گروهی توان‌بخشی توجه و بررسی اثربخشی آن بر توجه و جنبه‌های هیجانی (اضطراب و افسردگی) در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی موازی، دو سویه کور، تصادفی‌شده، بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی‌سازی از آخرین شماره کد ملی بیماران استفاده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از بیماران یک یا چند متخصص مغز و اعصاب در شهر تهران هستند. پس از بررسی سوابق و ارجاع از سمت متخصص، و بررسی معیارهای ورود و خروج، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی وارد گروه‌های مطالعه می‌شوند. در این مطالعه گروه آزمایش مداخله تدوین‌شده را، به مدت ۱۰ تا ۱۵ جلسه، دریافت می‌کنند. گروه گواه نیز فعال بوده و یک مداخله آموزشی عمومی را، در همین مدت، دریافت می‌کنند. پیش از اجرای برنامه، پس از آن، و همچنین یک ماه پس از اتمام آن، ارزیابی‌هایی برای سنجش میزان تغییرات احتمالی، از هر یک از شرکت‌کنندگان، به عمل می‌آید. این مطالعه در یک مرکز خدمات روان‌شناسی، واقع در شهر تهران، انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکته مغزی از نوع ایسکمیک که در شرایط پایداری قرار دارند

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش، مداخله هدف، که یک برنامه توان‌بخشی توجه است را دریافت می‌کنند و گروه گواه مداخله آموزشی، که صرفاً نوعی مداخله برای آگاه‌سازی آن‌ها از بیماری و سیر آن است را دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

توجه پایدار، توجه انتخابی، توجه منعطف، توجه تقسیم‌شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230814059142N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد منتظرقائم

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7629 1130

آدرس ایمیل

sajjad.montazerghaem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰ ,2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین یک برنامه گروهی توان‌بخشی توجه و بررسی اثربخشی آن بر توجه و جنبه‌های هیجانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین یک برنامه توان‌بخشی برای بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی بیماری سکته مغزی ایسکمیک امضا کردن برگه رضایت‌نامه اخلاقی، برای شرکت در مطالعه (توسط خود فرد و یا همراهان درجه یک وی) سنین بین ۱۸ تا ۶۵ سال در مرحله تحت حاد و مزمن سکته مغزی، به تشخیص متخصص داشتن توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی کسب نمره ۲۲ و پایین‌تر، در ارزیابی شناختی مونترآل (موکا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره ۱۰ و پایین‌تر، در ارزیابی شناختی مونترآل (موکا) داشتن شرایط پزشکی ناپایدار، به تشخیص متخصص (مثلاً صرع یا دیابت کنترل‌نشده) داشتن اختلالات عصبی-شناختی شدید دیگر، به تشخیص متخصص (مانند زبان‌پریشی) اعتیاد به مواد یا الکل داشتن محدودیت‌های حرکتی‌ای که مانع از انجام آموزش‌ها و تمرینات مداخله شوند دریافت یک روش توان‌بخشی شناختی دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی ساده، براساس زوج یا فرد بودن رقم آخر کد ملی هر شرکت‌کننده خواهد بود. بدین ترتیب که اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه گواه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هدف اصلی از این مطالعه و مداخله‌های ارائه‌شده به صورت مستقیم به شرکت‌کنندگان گفته نمی‌شود؛ تنها به آن‌ها گفته می‌شود که مداخله‌هایی که دریافت می‌کنند، در جهت ارتقای کیفیت زندگی آن‌ها بعد از وقوع سکته مغزی است. هم‌چنین شرکت‌کننده‌های هر گروه با گروه دیگر در تماس نخواهند بود. از طرف دیگر، فرد آنالیزکننده نمی‌داند که کد مداخله دریافتی هر یک از شرکت‌کنندگان معرف کدام یک از گروه‌ها می‌باشد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان

پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1658344575

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UT.IRICSS.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته دیداري و شنیداری ترکیبی (آی وی اِی) و آزمون رسم دنباله (بخش الف)

2

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد

توجه منعطف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رسم دنباله (بخش ب)

4

شرح متغیر پیامد

توجه تقسیم‌شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون توالی حروف-اعداد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، ۱ ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه گروهی توانبخشی توجه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش عمومی در مورد بیماری و سیر آن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی جغتایی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
joghataei.mt@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
جواد حاتمی
آدرس خیابان
پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
ایمیل
sajjad.montazerghaem@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علوم شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
پژوهشکده علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
سجاد منتظرقائم
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان‌شناسی شناختی
آدرس خیابان
پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
ایمیل

sajjad.montazerghaem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول
جواد حاتمی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان‌شناسی شناختی

آدرس خیابان
پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1658344575

تلفن
+98 21 7629 1130

ایمیل
hatamijm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول
سجاد منتظرقائم

موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان‌شناسی شناختی

آدرس خیابان
پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، پژوهشکده علوم شناختی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1658344575

تلفن
+98 21 7629 1130

ایمیل
sajjad.montazerghaem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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