پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثربخشی برنامه تحریک شناختی مبتنی بر مدل Improvecog بر بهبود کارکردهای شناختی سالمندان مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر ارزیابی اثربخشی برنامه تحریک شناختی مبتنی بر مدل بهبود شناخت بر سرعت پردازش اطلاعات، حافظه فعال دیداری-فضایی و نارسایی شناختی در سالمندان مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده بر 25 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک امام رضا (ع) شهر شیراز اجرا می شود. گروه آزمایشی برنامه درمان تحریک شناختی مبتنی بر مدل (ImproveCog) را طی 12 هفته (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) دریافت می کند. در این مدت گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود: سن سالمندی (65 تا 80 سال) و دارا بودن تشخیص قطعی ابتلا به انسداد مزمن ریوی ملاک عدم ورود: داشتن بیماری جسمانی سخت یا مزمن دیگر، داشتن اختلال روان شناختی، استفاده از داروهای روانپزشکی، استفاده از هر نوع مداخله روان شناختی دیگر همزمان با اجرای پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش گروهی از سالمندان مبتلا به انسداد مزمن ریوی می باشند که در مطالعه حاضر برنامه تحریک شناختی مبتنی بر مدل بهبود شناخت را دریافت می کنند. گروه کنترل نیز گروهی از سالمندان مبتلا به انسداد مزمن ریوی می باشند که مداخله ای دریافت نمی کنند و صرفاً اطلاعات مورد نیاز در مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت پردازش اطلاعات؛ حافظه فعال دیداری- فضایی؛ نارسایی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230902059332N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 482 9657
آدرس ایمیل
moradi@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-08, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی برنامه تحریک شناختی مبتنی بر مدل Improvecog بر بهبود کارکردهای شناختی سالمندان مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه تحریک شناختی بر عملکردهای شناختی سالمندان مبتلا به انسداد مزمن ریوی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 65 تا 80 سال دارا بودن تشخیص قطعی بیماری انسداد مزمن ریوی توسط پزشک فوق تخصص ریه داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن توانایی بینایی و شنوایی مناسب جهت تکمیل پرسشنامه ها، اجرای تکالیف و تمرین های شناختی داشتن توانایی کلامی مناسب برای برقراری ارتباط داشتن توانایی حرکتی مناسب (قادر به راه رفتن بدون کمک و تکان دادن دست ها در حد انجام امور شخصی) توانایی حضور منظم در جلسات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمانی سخت یا مزمن دیگری که قادر به مشارکت در پژوهش نباشد ابتلای همزمان به سایر بیماری های ریوی تنگی نفس حین اجرای پژوهش به طوری که نتواند جلسه را کامل کند داشتن اختلال روان شناختی استفاده از داروهای روانپزشکی استفاده از هر نوع مداخله روان شناختی دیگر همزمان با اجرای پژوهش انصراف از شرکت در پژوهش و بیش از دو جلسه غیبت در جلسه های مداخله

سن
از سن **65 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی سالمندان بر اساس وضعیت تحصیلی آنها انجام خواهد پذیرفت. نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای (به منظور همسانی گروه ها از نظر سطح تحصیلات (زیر دیپلم، دیپلم، کاردانی و کارشناسی) در دو گروه (مداخله (استفاده از برنامه تحریک شناختی) و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. شیوه اختصاص نمونه ها به دو گروه بدین صورت می باشد که با در نظر گرفتن چهار طبقه تحصیلی (زیر دیپلم، دیپلم، کاردانی و کارشناسی) 4 طبقه تشکیل می شود . درون هر طبقه نیز از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) استفاده خواهد شد. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد که ترتیب قرار گرفتن این بلوکها بدنبال هم بصورت تصادفی توسط نرم افزار Excell مشخص خواهد شد.

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 بخش روانشناسی دانشگاه شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان

شهر
کرمان

کد پستی
7616913439

تاریخ تایید
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسداد مزمن ریوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نارسایی شناختی در پرسشنامه برادبنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نارسایی شناختی قبل و بعد از مطالعه (مرحله پیش آزمون و پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نارسایی های شناختی برادبنت

2

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت پردازش اطلاعات در آزمون نماد ارقام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سرعت پردازش اطلاعات قبل و بعد از مطالعه (مرحله پیش آزمون و پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جایگزینی نماد و ارقام

3

شرح متغیر پیامد
نمره در آزمون دیداری فضایی بلوک های کرسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حافظه فعال دیداری- فضایی قبل و بعد از مطالعه (مرحله پیش آزمون و پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلوک های کرسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه تحریک شناختی مبتنی بر مدل بهبود شناخت طی 12 جلسه و هر جلسه 90 دقیقه و هر هفته یک جلسه برگزار می شود. برنامه هر جلسه متفاوت از جلسه قبل خواهد

بود که این باعث ایجاد انگیزه و علاقه در سالمندان برای ادامه درمان می شود. این مداخله طیف وسیعی از فعالیت های شناختی جالب مانند فعالیت های فیزیکی، ارائه آهنگ ها و شناسایی و طبقه بندی صداها، گفت و گو درمورد دوران کودکی و مشاغل آن ها در جوانی و بزرگسالی، صحبت درمورد طعم و ارزش غذاها، گفت و گو پیرامون مسائل و اخبار روز، بازی کلمات مرتبط، جهت یابی و طبقه بندی اشیاء را دربرمی گیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی قیومی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
فکس
+98 917 482 9657
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بدون حامی مالی
نام کامل فرد مسوول
بدون حامی مالی
آدرس خیابان
بدون حامی مالی
شهر
بدون حامی مالی
استان
فارس
کد پستی
No sponsors
تلفن
+98 86 7055 0321
ایمیل
nosponser@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بدون حامی مالی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روان شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
616913439
تلفن
+98 917 482 9657
ایمیل
Moradi@ens.uk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرما
شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 917 482 9657
ایمیل
Moradi@ens.uk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روان شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 917 482 9657
ایمیل
Moradi@ens.uk.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد