

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۸/۲۲، 13-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9657 482 917 98

آدرس ایمیل

moradi@ens.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-01-2024، 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهر
کرمان
کد پستی
7616913439
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 2022-11-15
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
اندازه‌گیری نارسایی شناختی قبل و بعد از مطالعه (مرحله پیش آزمون و پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نارسایی‌های شناختی برادبنت

2

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت پردازش اطلاعات در آزمون نماد ارقام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری 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 بلوک‌های کرسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری حافظه فعال دیداری- فضایی قبل و بعد از مطالعه (مرحله پیش آزمون و پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بلوک‌های 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 می‌شود. برنامه هر جلسه متفاوت از جلسه قبل خواهد

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 پرسشنامه‌ها، اجرای تکالیف و تمرین‌های شناختی داشتن توانایی کلامی مناسب برای برقراری ارتباط داشتن توانایی حرکتی مناسب (قادر به راه رفتن بدون کمک و تکان دادن دست‌ها 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 بیماری‌های 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 جلسه‌های مداخله

سن
از سن 65 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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. نمونه‌ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه‌ای (به منظور همسانی گروه‌ها 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 نمونه‌ها به دو گروه بدین صورت می‌باشد که با در نظر گرفتن چهار طبقه تحصیلی (زیر دیپلم، دیپلم، کاردانی و کارشناسی) 4 طبقه تشکیل می‌شود. 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 بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

616913439

تلفن

9657 482 917 98+

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 مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان

شهر

کرمان

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 در مورد دوران کودکی و مشاغل آن ها در جوانی و بزرگسالی، صحبت در مورد 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

7001 3212 71 98+

فکس

9657 482 917 98+

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

0321 7055 86 98+

ایمیل

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

استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
9657 482 917 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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