

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی توانبخشی شناختی (CRT) مبتنی بر ریه‌اکام بر عملکرد شناختی سالمندان با وضعیت شناختی نرمال، اختلال خفیف شناختی و آلزایمر خفیف: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی توانبخشی شناختی (CRT) مبتنی بر ریه‌اکام بر عملکرد شناختی سالمندان با وضعیت شناختی نرمال، اختلال خفیف شناختی و آلزایمر خفیف: یک مطالعه پایلوت

طراحی

72 نفر از سالمندان بر مبنای معیار ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند گردید. سالمندان بر اساس نمره وضعیت شناختی خود با استفاده از آزمون MoCA (نرمال، MCI و آلزایمر خفیف) و بر اساس وضعیت تحصیلی (دیپلم، کاردانی/کارشناسی و بالاتر) و به دو گروه (مداخله) (استفاده از نرم افزار ریه‌اکام) و گروه کنترل) بر اساس تخصیص تصادفی قرار خواهند گرفت. این مطالعه یک سور کور بوده و سالمندان مطالعه از گروه‌های مطالعه آگاه نخواهند بود. در ابتدا تمامی سالمندان با استفاده از ارزیابی اولیه نرم افزار ریه‌اکام مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سالمندان در گروه کنترل هیچ گونه برنامه بازتوانی شناختی را دریافت نمی نمایند. سالمندان در گروه مداخله به مدت 8 هفته، هر هفته دو جلسه 45 دقیقه ای با نرم افزار بازتوانی شناختی ریه‌اکام تحت بازتوانی شناختی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری آن را کل سالمندان مراجعه کننده به مراکز روزانه سالمندان شهر گرگان مراجعه می نماید تشکیل خواهند داد. رضایتنامه شرکت آگاهانه در پژوهش اخذ خواهد گردید. ارزیابی اولیه سالمندان با استفاده از فرم MoCA و فرم GDS-15 صورت خواهد گرفت. سالمندان در صورت داشتن سایر معیارهای ورود به مطالعه، وارد مطالعه خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 65 سال حداقل تحصیلات دیپلم نمره 11 و بالاتر از آزمون MoCA نمره کمتر از 8 از مقیاس افسردگی سالمندان GDS-15 تکلم به زبان فارسی رضایت شخصی به شرکت در آزمون عدم ابتلا به صرع، مشکلات بینایی، شنوایی و ناتوانی های شدید داشتن یک پرستار یا مراقب خانوادگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده برنامه بازتوانی شناختی مبتنی بر نرم افزار ریه‌اکام گروه کنترل فقط در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت پردازش آزمون های شناختی مبتنی بر ریه‌اکام و میزان سختی آزمون در طی 2 ماه (16 جلسه) قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180213038710N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2023, 1402/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2023, 1402/06/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2023, 1402/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم چهره گشا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0004 2218 21 98+

آدرس ایمیل

chehrehgosha@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, 1403/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توانبخشی شناختی (CRT) مبتنی بر ریهاکام بر عملکرد شناختی سالمندان با وضعیت شناختی نرمال، اختلال خفیف شناختی و آلزایمر خفیف: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توانبخشی شناختی (CRT) مبتنی بر ریهاکام بر عملکرد شناختی سالمندان با وضعیت شناختی نرمال، اختلال خفیف شناختی و آلزایمر خفیف: یک مطالعه پایلوت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بالاتر از 65 سال دارا بودن حداقل تحصیلات دیپلم کسب نمره 11 و بالاتر از آزمون ارزیابی شناختی MoCA کسب نمره کمتر از 8 از مقیاس افسردگی سالمندان GDS-15 قابلیت تکلم به زبان فارسی داشتن تمایل و رضایت شخصی به شرکت در آزمون عدم ابتلا به صرع، مشکلات بینایی، شنوایی و ناتوانایی های شدید داشتن یک پرستار یا مراقب خانوادگی متعهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل عدم حضور در دو جلسه متوالی و یا متناوب

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور توزیع متوازن افراد بر اساس وضعیت شناختی در دو گروه مداخله و کنترل، افراد شرکت کننده از نظر سالمندان بر اساس نمره کسب شده از فرم ارزیابی وضعیت شناختی MoCA، به سه گروه، سالمندان با وضعیت شناختی نرمال، سالمندان با اختلال شناختی خفیف (MCI) و سالمندان با آلزایمر خفیف در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی سالمندان بر اساس وضعیت شناختی و تحصیلی سالمندان انجام خواهد پذیرفت. نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای (به منظور همسانی گروه ها از نظر سطح تحصیلات (دیپلم، کاردانی/کارشناسی و بالاتر) و وضعیت شناختی (نرمال، MCI و آلزایمر خفیف) به دو گروه (مداخله) (استفاده از نرم افزار ریهاکام) و گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. شبیه اختصاص نمونه ها به دو گروه بدین صورت می باشد که با در نظر گرفتن سه طبقه تحصیلی (دیپلم، کاردانی/کارشناسی و بالاتر) و وضعیت شناختی (نرمال، MCI و آلزایمر خفیف) در کل 6 طبقه تشکیل می شود. درون هر طبقه نیز از روش بلوکهای تصادفی 6 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 (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)- BBAA(4) که ترتیب قرار گرفتن این بلوکها بدینال هم بصورت تصادفی توسط نرم افزار Excell مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور خواهد بود. از اینرو سالمندان مطالعه، از گروه های مطالعه (مداخله- کنترل)، مطلع نخواهند بود. بدین منظور نمونه گیری سالمندان در گروه مداخله و

کنترل از مراکز متفاوت در سطح شهر صورت خواهد گرفت. امکان کورسازی فرد محقق بدلیل تسلط بر نرم افزار ارزیابی ریهاکام مقدور نمی باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی. کد پستی 5165665931

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2023-08-28, 1402/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش آزمون های شناختی مبتنی بر ریهاکام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله در ابتدای مطالعه، در هر جلسه درمانی، در انتهای

مداخله/ در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار ریهاکام این متغیرها را اندازه گیری می نماید.

2

شرح متغیر پیامد

میزان سختی آزمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله در ابتدای مطالعه، در هر جلسه درمانی، در انتهای مداخله/ در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه نحوه اندازه‌گیری متغیر نرم افزار ریه‌کام این متغیرها را اندازه‌گیری می‌نماید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی بر اساس نمره MoCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه مداخله در ابتدای مطالعه، در هر جلسه درمانی، در انتهای مداخله/ در گروه کنترل در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ریه‌کام این متغیرها را اندازه‌گیری می‌نماید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله" (دریافت کننده توانبخشی شناختی بر اساس نرم افزار Rehacom): در گروه مداخله، برنامه توانبخشی برای گروه مداخله به مدت 16 جلسه 45 دقیقه‌ای و دو بار در هفته به شکل انفرادی اجرا خواهد شد. با توجه به ارزیابی هر یک از مشارکت کنندگان با استفاده از پلتفرم ریه‌کام، حیطة های خودآگاهی، جهت‌یابی، فراموشی، توجه، پردازش بینایی، بینایی حرکتی، برنامه ریزی حرکتی، حافظه، سازمان دهی، حل مشکل و عملکردهای اجرایی مورد بازتوانی قرار گرفته اما تمرکز اصلی بر اساس نقص در هر یک از حیطة های شناختی، برای هر فرد، در همان حیطة مورد نیاز خواهد بود. شیوه اجرای هرکدام از این تکالیف توسط درمانگر به دقت مطالعه و به زبان ساده و قابل فهم برای سالمندان توضیح داده خواهد شد. برنامه هر جلسه متفاوت از جلسه قبل خواهد بود که این باعث ایجاد انگیزه در آزمودنی‌ها برای ادامه درمان خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": در گروه کنترل تنها ارزیابی قبل از انجام مداخله (در ابتدای مطالعه) و پس از انجام مداخله در گروه مداخله، در سالمندان گروه کنترل انجام خواهد گرفت. این افراد روتین‌های معمول زندگی خود را اجرا نموده و هیچ مداخله توانبخشی را دریافت نخواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز روزانه سالمندان شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم چهره گنشا

آدرس خیابان

گلستان-گرگان-عدالت 37-پلاک 18/فلکه سرخواجه - خ امام رضا.

کوچه هفتم، پلاک 24

شهر

Gorgan

استان
گلستان
کد پستی
4917897949
تلفن
5146 375 911 98+
ایمیل
chehrehgosha@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

chehrehgosha@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://aria.tbzmed.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم چهره گنشا

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

6102 3245 17 98+

ایمیل

Chehrehgosha@goums.ac.ir

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم چهره گشا

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0319 3243 17 98+

ایمیل

chehrehgosha@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم چهره گشا

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

رگان - بلوار هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0319 3243 17 98+

ایمیل

cherehgosha@goums.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به اینکه بخشی از اطلاعات مربوط به سالمندان مبتلا به آلزایمر خفیف و MCI می باشد، ترجیح تیم تحقیق بر آن است تا اطلاعات به جز تیم تحقیق در دسترس افراد دیگری قرار نداشته باشد.

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات