

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر رویکرد "شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره" با رویکرد "مصاحبه انگیزشی" بر عملکرد کاری بیماران سکته مغزی مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه تاثیر رویکردهای درمانی "شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره" و "مصاحبه انگیزشی" بر استقلال عملکردی بیماران سکته مغزی مزمن در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی 2- مقایسه تاثیر رویکردهای درمانی "شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره" و "مصاحبه انگیزشی" بر عملکرد کاری بیماران سکته مغزی مزمن 3- مقایسه تاثیر رویکردهای درمانی "شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره" و "مصاحبه انگیزشی" بر خودکارآمدی بیماران سکته مغزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار سکته مغزی مزمن. تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com صورت می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا که واجد شرایط ورود هستند، به یک کلینیک خصوصی ارجاع داده می‌شوند. پس از کسب رضایت‌نامه کتبی، ارزیابی‌ها توسط ارزیابی که نسبت به تخصیص افراد در گروه‌ها ناآگاه است، انجام خواهد شد. پس از وارد کردن افراد واجد شرایط پژوهش، افراد به صورت تصادفی در هر یک از سه گروه قرار خواهند گرفت. مداخله در هر سه گروه کنترل، شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره و مصاحبه انگیزشی دو جلسه در هر هفته طی پنج هفته برای بیماران سکته مغزی مزمن انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داوطلب ورود به مطالعه باشد، سکته مغزی ایسکمی مزمن، بالاتر از 18 سال، توانایی شناختی کافی، کمترین حد افسردگی و یا افسردگی خفیف تا افسردگی متوسط، قرار گرفتن در مرحله 3 و بالاتر برانستروم، عدم وجود اختلال در درک کلامی. ملاک‌های خروج: عدم همکاری بیمار حین مداخله یا عدم تمایل به ادامه همکاری در مداخله، عدم پیگیری بیمار جهت شرکت در حداقل دو جلسه درمانی، وقوع سکته مغزی مجدد.

گروه‌های مداخله

1- گروه کنترل 2- شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره 3- مصاحبه انگیزشی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0063

آدرس ایمیل

shiva.abedi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رویکرد "شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره" با رویکرد "مصاحبه انگیزشی" بر عملکرد کاری بیماران سکنه مغزی مزمن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه شناخت‌گرا به عملکرد کاری روزمره با مصاحبه انگیزشی بر عملکرد کاری بیماران سکنه مغزی"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب ورود به مطالعه باشد (تکمیل فرم رضایت‌نامه) - سکنه مغزی ایسکمی مزمن (حداقل یکسال از سکنه مغزی گذشته باشد) با تشخیص متخصص مغز و اعصاب. سن 18 سال به بالا توانایی شناختی کافی (کسب حداقل نمره 22 آزمون شناختی مونترال) کسب نمرات 5 - 18 در پرسشنامه افسردگی بک (فرم کوتاه) (کمترین حد افسردگی و یا افسردگی خفیف تا افسردگی متوسط) قرار گرفتن در مرحله 3 و بالاتر برانستروم عدم وجود اختلال در درک کلامی مانند آفازی ورنیکه و گلوبال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار حین مداخله یا عدم تمایل به ادامه همکاری در مداخله عدم پیگیری بیمار جهت شرکت در حداقل دو جلسه درمانی وقوع سکنه مغزی مجدد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص داده‌ها از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌گردد. این تخصیص در چند مرحله انجام می‌شود. ابتدا با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com توالی تصادفی با بلوک‌های شش تایی ایجاد می‌گردد. سپس برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می‌شود. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت‌نامه با لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گردد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که تمامی ارزیابی‌ها توسط یک درمانگر ارزیاب آموزش دیده از تخصیص افراد در هر یک از گروه‌ها اطلاعی ندارد، انجام می‌شود که با آزمونگری که مداخله در سه گروه را انجام می‌دهد، متفاوت است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

2023-08-28, 1402/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as hemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پنج هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی، مقیاس رتبه دهی کیفیت عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پنج هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی عمومی

2

شرح متغیر پیامد

استقلال در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پنج هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری استقلال عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصاحبه انگیزشی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمان رایج کاردرمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

شیوا عابدی

آدرس خیابان

بزرگراه افارب پرست، بلوار صفا، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alzahra.mui.ac.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

fahimi1970@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

شیوا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان باغ گلداسته، مجتمع گلدیس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145613353

تلفن

5327 3224 31 98+

ایمیل

shiva.abedi.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

fahimi1970@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

شیوا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان باغ گل‌دسته، مجتمع گل‌دیس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145613353

تلفن

+98 31 3224 5327

ایمیل

shiva.abedi.ot@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرفایل 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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

متخصصین توانبخشی در محیط‌های بالینی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارایه کارت نظام پزشکی جهت اطمینان از صلاحیت بالینی افراد برای ارایه خدمات.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به نشانی shiva.abedi.ot@gmail.com به نام شیوا

عابدی، ارسال پیامک به شماره تماس 09131392003 مربوط به

شیوا عابدی، برقراری تماس به شماره 09131392003 مربوط به

شیوا عابدی، ارسال ایمیل به نشانی fahimi1970@yahoo.com به

نام دکتر نازیلا اکبرفهمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا فرد درخواست کننده باید درخواست جهت دریافت مستندات را

به ایمیل به نشانی به نام شیوا عابدی ارسال نماید در صورتی که پس

از گذشت 10 روز پاسخی حاصل نشد به شماره تماس فرد مسئول (عابدی)

عابدی پیامک ارسال نماید یا تماس بگیرد، سپس فرد مسئول (عابدی)

همه‌هنگی‌های لازم را جهت ارسال مستندات به فرد درخواست کننده

انجام می‌دهد. در صورتی که فرد مسئول (عابدی) تا 7 روز پس از

ارسال پیامک و برقراری تماس پاسخگو نبود، فرد درخواست کننده می

تواند درخواست خود را به آدرس ایمیل دکتر نازیلا اکبرفهمی ارسال

نماید.

سایر توضیحات