پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی شناخت محور بر سطح عملکرد شناختی زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعهء کارآزمایی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخلات کاردرمانی شناخت محور بر سطح عملکرد شناختی زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف (MCI) شهر شیراز

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های برابر افرون، به صورت یک سویه کور، حجم نمونه با استفاده از نرم افزار NCSS-PASS نسخه 15 ، 62 نفر به دست آمد که به تساوی در 2 گروه (مداخله و کنترل) تخصیص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلاس های مداخله و تکمیل پرسشنامه ها در محیط بنیاد فرزانگان شیراز و با حضور مجری و مدیر کلینیک انجام می شود. کورسازی در شرکت کنندگان اتفاق می افتد به این صورت که آن ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و همه شرکت کنندگانی که در مطالعه دخیلند تصور میکنند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف ارزیابی شده با تست موکا کمتر نمره 26. زنان سالمند با شکایت حافظه. تمایل به همکاری. معیارهای خروج: داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در برنامه های درمانی. سالمندانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته باشند. تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها. انتقال محلّ زندگی یا بیماری طولانی مدّت یا انصراف از درمان و فوت.

گروه‌های مداخله
سالمندان را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهیم کرد و برای گروه مداخله کلاس هایی جهت افزایش مهارت های شناختی برگزار خواهد شد. گروه کنترل کلاس های یوگا مرکز سروش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اختلال شناختی خفیف، عملکرد های اجرایی، انعطاف پذیری شناختی، حافظه، مداخلات کاردرمانی شناخت محور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039648N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۰/۰۵ ,25-12-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۰/۰۵ ,25-12-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۰/۰۵ ,2024-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرحیم اسداللهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 1001
آدرس ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۰/۱۹ ,2025-01-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۱/۱۹ ,2025-04-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی شناخت محور بر سطح عملکرد شناختی زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعهء کارآزمایی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی شناخت محور بر سطح عملکرد شناختی زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف ارزیابی شده با تست موکا کمتر نمره 26 زنان سالمند با شکایت حافظه تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیش از یک جلسه غیبت یا بیشتر در برنامه های درمانی سالمندانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته باشند تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها انتقال محلّ زندگی یا بیماری طولانی مدّت یا انصراف از درمان و فوت
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مرحله مداخله در کارآزمایي‌هاي تصادفی برای نمونه‌گیری نمونه‌های مطالعه به گروه‌هاي مختلف گروه شاهد و کنترل به طور تصادفي تقسیم شده، در این نوع از کارآزمایي‌ها گروهي از افراد که در بنیاد فرزانگان شیراز عضو می‌باشند و دارای معیارهای ورود هستند انتخاب خواهند شد (Random Allocation). در هر مرکز نگهداری سالمندان لیست اسامی افراد عضو در مرکز با کد ملی موجود است و هر شماره با عنوان متغیر شماره ID در نرم افزار تعریف خواهد شد. حدود 200 نفر از اعضای تحت عضو بنیاد فرزانگان شیراز را انتخاب خواهیم کرد و با استفاده از پرسشنامه وضعیت شناختی مونترال(موکا) آنها را خواهیم سنجید و 62 نفر از افرادی که تمام شرایط ورود به مطالعه را دارند، انتخاب خواهند شد و با استفاده از تکنیک نمونه‌گیری تصادفی، به نحوی که این 31 نفر را به 2 بلوک برابر (در هر بلوک 31 نفر) بین گروه‌ها طبقه‌بندی شده و نمونه نهایی تنظیم خواهد شد. تخصیص تصادفی سالمندان مراجعه کننده به مرکز روزانه سالمندان با کمک نرم افزار آماری در گروهها (گروه مداخله و شاهد) با الگوریتم تصادفی¬سازی افرون با بلوکهای برابر (Efron’s P = 0.75) و 500 بار چرخش (شانس) در گروه شاهد و مداخله با استفاده از نرم افزار NCSS-PASS نسخه 15.0.1 با دستور
(Procedures□DOE□Randomization Lists) انجام می‌شود.
کورسازی در این مطالعه یک سوکور بوده بطوری که سالمندان از عنوان گروه خود بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی در شرکت کنندگان اتفاق می افتد به این صورت که آن‌ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند و همه شرکت‌کنندگانی که در مطالعه دخیلند تصور می‌کنند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تاریخ تایید
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف
کد ICD-10
G31. 84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment of uncertain or unknown etiology

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد های اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برج لندن

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارت های ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه مداخله یک ساعته با هدف افزایش مهارت های شناختی زنان سالمند برای گروه مداخله (31 نفر) برگزار خواهد شد. در گروه مداخله پرسشنامه حافظه وکسلر و آزمون کارت های ویسکانسین به همراه آزمون برج لندن قبل از شروع مداخله بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 جلسه مداخله کلاس یوگا و ورزش یک ساعته برای گروه کنترل در مرکز روزانه سالمندان سروش انجام خواهد شد . در گروه کنترل پرسشنامه حافظه وکسلر و آزمون کارت های ویسکانسین به همراه آزمون برج لندن قبل از شروع مداخله بلافاصله پس از مداخله و 2 ماه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.پس از اتمام بسته مداخلاتی ارایه شده به گروه آزمایش، در اختیار گروه کنترل نیز قرارخواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد مراقبت های روزانه سالمندان فرزانگان شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار میرزای شیرازی، دینکان 5 پلاک30
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 912 249 8890
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحیم اسداللهی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم ف معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
a_asadollahi@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس فراست
موقعیت شغلی
همکار طرح کارآزمایی و دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 921 260 3660
ایمیل
mahdisrb2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153617790
تلفن
8890 249 912 98+
ایمیل
a.asadollahi@hotmail.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالرحیم اسداللهی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7135675541
تلفن
8890 249 912 98+
ایمیل
a.asadollahi@hotmail.co.uk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه داده‌های تولید شده و/یا تجزیه‌وتحلیل‌شده در طول مطالعه جاری در صورت درخواست معقول و با اجازه SUMS از نویسندگان در دسترس است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله در زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها مطابق با درخواست در اختیار پژوهشگران دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری علمی مطالعه: دکتر عبدالرحیم اسداللهی با ارسال ایمیل رسمی به ایشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با دریافت ایمیل از سوی متقاضی و بررسی شرایط علمی وی، به همان ایمیل بلافاصله داده به اشتراک گذاشته خواهد شد.
سایر توضیحات