

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 فرزانهگان 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 پرسشنامه ها. انتقال محل زندگی یا بیماری طولانی مدت یا انصراف از درمان و فوت.

گروه های 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

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

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

2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

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 مطالعه 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 پرسشنامه ها انتقال محل زندگی یا بیماری طولانی مدت یا انصراف از درمان و فوت

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله مداخله در کارآزمایی های تصادفی برای نمونه گیری نمونه های مطالعه به گروه های مختلف گروه شاهد و کنترل به طور تصادفی تقسیم شده، در این نوع از کارآزمایی ها گروهی از افراد که در بنیاد فرزاتگان شیراز عضو می باشند 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 فرزاتگان 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 نمونه گیری تصادفی، به نحوی که این 31 نفر را به 2 بلوک برابر (در هر بلوک 31 نفر) بین گروه ها طبقه بندی 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-سازي 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 Randomization Lists) انجام می شود.

کورسازی در این مطالعه یک سوکور بوده بطوری که سالمندان از عنوان گروه خود بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 شرکت کنندگانی که در مطالعه دخیلند تصور می کنند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

11-12-2024, 1403/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.084

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون برج لندن

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کارت های ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بنیاد مراقبت های روزانه سالمندان فرزندان شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم اسداللهی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار میرزای شیرازی، دینکان 5 پلاک 30

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

8890 249 912 98+

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

7282 3235 71 98+

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

مهديس 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

3660 260 921 98+

ایمیل

mahdisrb2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های تولید شده و/یا تجزیه و تحلیل شده 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

داده‌ها 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

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 به روز 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