

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر توان بخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به دیابت و اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر توان بخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به دیابت و اختلال شناختی خفیف

طراحی

کارآزمایی تصادفی شاهددار، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مرکز دیابت شهر یزد نحوه انجام: مداخله با استفاده از بسته توان بخشی شناختی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سالمندان دارای سن 60 تا 75 سال، مبتلا به دیابت نوع دو و دارا بودن پرونده در مرکز دیابت، تمایل بیمار به شرکت در پژوهش، کسب نمره زیر 26 در آزمون MOCA، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانمندی کار با کامپیوتر می باشد. وجود زخم پای دیابتی، غیبت در حداقل دو جلسه مداخله، مصرف داروهای موثر بر وضعیت شناختی، بستری در بیمارستان، سکنه مغزی، ابتلا به عوارض شدید دیابت (مانند نیاز به دیالیز، نابینایی کامل، یا ناتوانی شدید) که مانع از اجرای مناسب مداخله و آزمون ها می شود و وجود هرگونه اختلال پزشکی و روانپزشکی که مانع ادامه شرکت سالمند در مطالعه گردد، بعنوان معیارهای عدم ورود در نظر گرفته می شود.

گروه های مداخله

تکالیف توان بخشی مبتنی بر بسته "آرام" و "پریسا" برای گروه مداخله دو بار در هفته طی 10 جلسه 45 دقیقه ای ارائه خواهد شد. برای گروه کنترل نیز جلسه آموزشی عمومی درباره دیابت و مدیریت بیماری به همراه پمفلت ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد شناختی در حوزه های توجه انتخابی، حافظه کاری و کنترل بازداری سالمندان مبتلا به دیابت و اختلال شناختی خفیف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240505061658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۲۶, 16-03-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن رضائی پندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9148 3820 35 98

آدرس ایمیل

hrezaeipandari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توان بخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به دیابت و اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توان بخشی شناختی بر بهبود عملکرد شناختی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان دارای سن 60 تا 75 سال مبتلا به دیابت نوع دو تمایل بیمار

به شرکت در پژوهش کسب نمره زیر 26 در آزمون MOCA دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانمندی کار با کامپیوتر دارا بودن پرونده در مرکز دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود زخم پای دیابتی غیبی در حداقل دو جلسه مداخله مصرف داروهای موثر بر وضعیت شناختی بستری شدن در بیمارستان سکنه مغزی ابتلا به عوارض شدید دیابت (مانند نیاز به دیالیز، ناپیایی کامل، یا ناتوانی شدید) که مانع از اجرای مناسب مداخله و آزمون‌ها می‌شود وجود هرگونه اختلال پزشکی و روانپزشکی که مانع ادامه شرکت سالمند در مطالعه گردد

آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تاریخ تایید
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1403.228

سن
از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به روش تصادفی سازی لایه ای (Stratified randomization) برای ایجاد شرایط یکسان ورود، تعداد مساوی از زنان و مردان به هر یک از دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از لیست ایجاد شده توسط نرم افزار spss انجام خواهند شد. افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس این لیست به یکی از دو گروه مداخله و کنترل منتسب خواهند شد و مداخلات مربوطه برای آن فرد بر اساس پروتکل مداخله به صورت فردی انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه همکار طرح بر اساس لیست تصادفی لایه ای ایجاد شده توسط نرم افزار، پاکت هایی حاوی مداخلات افراد به ترتیب ورود به مطالعه را در اختیار محقق اصلی قرار می دهد تا نحوه انتساب به دو گروه تا پیش از ورود فرد داوطلب پنهان باقی بماند (allocation concealment).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله امکان کورسازی محقق و شرکت کنندگان وجود ندارد. آنالیزکننده داده‌ها: داده‌ها برای تجزیه و تحلیل به صورت کدگذاری شده و بدون مشخص بودن تعلق به گروه‌ها در اختیار تحلیل‌گر قرار می‌گیرد. تحلیل‌گر تنها داده‌های خام را بررسی کرده و از تخصیص شرکت‌کنندگان مطلع نمی‌شود.

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

دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توان‌بخشی توجه و حافظه یک نرم‌افزار کاربردی است که بخشی از مداخله آموزشی عصب‌شناختی با عنوان مداخله توان‌بخشی شناختی است. اصول اولیه این برنامه مبتنی بر سازمان‌بندی سلسله مراتبی تکالیف از آسان‌تر به سخت‌تر؛ پاداش فوری برای پاسخ‌های صحیح ابتدایی و طولانی‌تر شدن تدریجی وقفه‌های پاداش؛ طراحی کارکردهای حافظه کاری شامل به روزرسانی، انتقال و مهار؛ فرج‌بخشی و ارائه توأم با محرک‌های هیجانی

افزاینده انگیزه بوده و تکالیف می‌توانند تا رسیدن بیمار به سطح مطلوب تکرار شوند. تصمیم جهت انجام مراحل بالاتر بازی مبتنی بر عملکرد آزمودنی بوده و در صورتیکه وی نتواند به یک مرحله تا ۸۰٪ پاسخ درست بدهد، آن مرحله تکرار خواهد شد و حضور درمانگر برای ارتقاء سطح تکلیف نیاز است. در برنامه «آرام» سه تکلیف اساسی کامپیوتری سرگرم‌کننده به شرکت‌کنندگان ارائه می‌گردد: تکلیف مرتب‌سازی چهره برای تغییر توجه، تکلیف پنجره‌های مشابه و تکلیف پیداکردن خانه برای توجه پایدار. این تکالیف درجه‌بندی شده هستند و سطح دشواری آنها براساس پاسخ‌ها افزایش یافته‌است. درجه‌بندی بر اساس تعداد محرک، سرعت محرک‌های ارائه شده، تعداد محرک هدف و تغییر وظایف نقش‌ها است. پژوهش‌های متعددی اثربخشی این بسته آموزشی را تأیید کرده‌اند. همچنین در برنامه رایانه‌ای توانبخشی شناختی مهار و توجه انتخابی "پریسا" از تکلیف بسته‌بندی برای ارتقاء بازداری استفاده خواهد شد. این برنامه در سال ۱۳۹۹ در مرکز علوم اعصاب شناختی رفتار دانشگاه شهیدبهشتی تهیه شده است. اعتبار و روایی آن در ایران توسط نجاتی سنجدیه شده و تحقیقات اثربخشی این برنامه نشان داده‌اند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جلسه آموزشی عمومی درباره دیابت و مدیریت بیماری به همراه پمفلت

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Yazd Diabetes Research and Treatment Center

نام کامل فرد مسوول

Dr. Mohammad Afkhami Ardakani

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، انتهای کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۷۶۹۳۵۷۱

تلفن

0215 3728 35 98+

فکس

0215 3728 35 98+

ایمیل

drc@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ydrc.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

Info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین احدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

m.hossien.ahadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن رضایی پندری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

hrezaeipandari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محدثحسین احدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

m.hossien.ahadi@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت ناشناس‌سازی شده (بدون اطلاعات شناسایی‌کننده

مانند نام، شماره تماس یا آدرس) در دسترس قرار خواهند گرفت. کل

داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک‌گذاری

هستند. پروتکل به صورت کامل و بدون محدودیت در دسترس محققان

دیگر قرار خواهد گرفت. گزارش مطالعه بالینی پس از اتمام مطالعه و

تأیید کمیته اخلاق، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. نقشه آنالیز آماری

به صورت کامل در دسترس محققان دیگر قرار خواهد گرفت. دیکشنری

داده شامل تعاریف و کدهای مربوط به متغیرهای جمع‌آوری شده در

مطالعه است. این فایل به صورت کامل در دسترس محققان دیگر قرار

خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های ناشناس‌سازی شده شرکت‌کنندگان 6 ماه پس از انتشار نتایج

نهایی مطالعه در یک مجله معتبر، قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و علمی، پژوهشگران صنعتی، سازمان‌های دولتی و

غیردولتی و دانشجویان و پژوهشگران مستقل تنها برای اهداف

پژوهشی و پایان‌نامه‌های دانشگاهی مجاز است.

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

است

اهداف مجاز استفاده از داده‌ها و مستندات: تحقیقات علمی،

پایان‌نامه‌ها و رساله‌های دانشگاهی، سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی،

توسعه فناوری. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی: ارائه

درخواست کتبی: متقاضیان باید درخواست کتبی خود را به همراه

جزئیات پروژه پژوهشی به ایمیل رسمی مطالعه ارسال کنند. اهداف

استفاده: متقاضیان باید اهداف دقیق استفاده از داده‌ها و مستندات را

به طور شفاف بیان کنند. تعهد به رعایت اخلاق پژوهشی: متقاضیان باید

تعهد کتبی مبنی بر رعایت اصول اخلاق پژوهشی و محرمانگی اطلاعات

ارائه دهند.

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

ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک: دکتر حسن رضایی پندری

(استاد راهنما)؛ پست الکترونیک: hrezaeipandari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه باید مراحل زیر را

طی کنند. این فرایند به طور معمول ۷ تا ۱۴ روز کاری طول می‌کشد.

جزئیات هر مرحله به شرح زیر است: مرحله ۱: ارسال درخواست کتبی

اقدام متقاضی: متقاضی باید درخواست کتبی خود را به همراه اطلاعات

زیر به آدرس ایمیل hrezaeipandari@yahoo.com ارسال کند: نام

و نام خانوادگی وابستگی سازمانی (دانشگاه، مؤسسه، سازمان و

غیره) عنوان پروژه یا هدف استفاده از داده‌ها تأییدیه کمیته اخلاق (در

صورت وجود) مدت زمان: این مرحله بلافاصله پس از ارسال ایمیل

آغاز می‌شود. مرحله ۲: بررسی اولیه درخواست اقدام تیم پژوهشی:

تیم پژوهشی درخواست را از نظر کامل بودن اطلاعات و تطابق با

اهداف مجاز استفاده بررسی می‌کند. مدت زمان: این مرحله معمولاً ۱

تا ۲ روز کاری طول می‌کشد. نتیجه بررسی: در صورت تأیید اولیه،

درخواست به مرحله بعدی ارسال می‌شود. در صورت نیاز به اطلاعات

بیشتر، از متقاضی درخواست می‌شود تا اطلاعات تکمیلی را ارسال

کند. مرحله ۴: آماده‌سازی و ارسال داده‌ها/مستندات اقدام تیم

پژوهشی: داده‌ها و مستندات به صورت ناشناس‌سازی شده و در قالب

فایل‌های Excel/CSV (برای داده‌ها) و PDF (برای مستندات) آماده

می‌شوند. مدت زمان: این مرحله معمولاً ۱ تا ۲ روز کاری طول

می‌کشد. روش ارسال: داده‌ها و مستندات از طریق ایمیل یا لینک

عدم نیاز به اطلاعات تکمیلی) حداکثر زمان: ۱۴ روز کاری
سایر توضیحات

دانلود امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرند. بود. مدت زمان کلی
فرایند: حداقل زمان: ۷ روز کاری (در صورت کامل بودن درخواست و