پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی مداخله چند جزئی سبک زندگی بر عملکرد شناختی و فعالیت‌های کارساز روزمره زندگی در بزرگسالان با خطر ابتلا به دمانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخلات سبک زندگی چندجزئی بر فعالیت‌های کارساز روزمره زندگی و عملکرد شناختی در بزرگسالان در معرض خطر ابتلا به دمانس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی موازی و دو سویه کور است که با هدف بررسی اثربخشی مداخله سبک زندگی چندجزئی در مقایسه با مراقبت‌های معمول انجام می‌شود. تخصیص شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی لایه‌ای بر اساس نوع اختلال شناختی انجام می‌گیرد و حجم نمونه با توان ۹۰٪ و سطح معنی‌داری ۰.۰۱ تعیین شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز روزانه سالمندان و کلینیک‌های تهران انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان بزرگسالان بالای ۵۵ سال با تشخیص MCI یا SCD هستند که به‌صورت در دسترس انتخاب می‌شوند. پس از رضایت‌گیری و ارزیابی اولیه، افراد به‌صورت تصادفی لایه‌ای در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. مطالعه به‌صورت دو سویه کور طراحی شده است؛ به‌طوری که ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروهی بی‌اطلاع هستند و تصادفی‌سازی با پاکت‌های مهر و موم‌شده انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۵۵ سال به بالا که قادر به انجام خودمراقبتی هستند، مشکل در حداقل یکی از IADL دارند، فاقد اختلالات روان‌پزشکی یا نورولوژیک شدید هستند، و معیارهای MCI یا SCD را دارند، وارد مطالعه می‌شوند؛ افرادی با ناتوانی جسمی، سابقه اختلال روانی شدید، یا عدم تمایل، وارد مطالعه نمی‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول مراکز سالمندی را دریافت می‌کند. گروه مداخله، علاوه بر مراقبت‌های معمول، در یک برنامه ۶ هفته‌ای سبک زندگی چندجزئی شامل آموزش شناختی، فعالیت بدنی و مشارکت اجتماعی شرکت می‌کند. هدف مداخله، بهبود عملکرد شناختی و فعالیت‌های روزمره در سالمندان در معرض خطر دمانس است.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد کلی شناختی بر اساس آزمون MoCA؛ نمره فعالیت‌های کارساز روزمره زندگی بر اساس پرسشنامه Bayer-ADL؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250326065160N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته ترکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3525 1316

آدرس ایمیل

fereshteh914turki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله چند جزئی سبک زندگی بر عملکرد شناختی و فعالیت‌های کارساز روزمره زندگی در بزرگسالان با خطر ابتلا به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه سبک زندگی بر شناخت و فعالیت‌های کارساز روزمره افراد در معرض کاهش شناخت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 55 سال و بالاتر توانایی انجام فعالیت‌های خود مراقبتی به صورت مستقل فرد در انجام حداقل یکی از IADLها مشکل داشته باشد نمره MoCA بین 19 تا 24 نمره MoCA بالاتر از 24 با همراهی دو شرط زیر: معیارهای کاهش مداوم ظرفیت شناختی خود تجربه شده در مقایسه با وضعیت عادی قبلی و غیرمرتبط با یک رویداد حاد طبق مقیاس جسن نمره 0.5 در تست CDR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند دوره سایکوز یا افسردگی شدید ناتوانی فیزیکی یا شرایطی که باعث محدودیت فعالیت فیزیکی شود. شرکت در برنامه مداخلاتی مشابه عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی گروه‌ها با روش stratified بر اساس نوع اختلال شناختی شرکت کنندگان انجام خواهد شد. این کار به منظور کاهش عدم تعادل در متغیر مداخله‌گر، یعنی نوع اختلال شناختی، صورت می‌گیرد. برای این منظور، چهار گروه (بلوک) در نظر گرفته می‌شود تا بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف و اختلال شناختی ذهنی بصورت متناسبی در هر دو گروه (مداخله و کنترل) توزیع شوند. در این فرآیند، ابتدا یک مجموعه از اعداد تصادفی به تعداد حجم نمونه تولید می‌شود و این اعداد به دو گروه تقسیم می‌گردند. سپس، کدهای مربوطه درون پاکت‌هایی قرار می‌گیرند که ترتیب ورود افراد نیز بر روی آن‌ها درج شده است. یک نفر به عنوان مسئول تصادفی‌سازی تعیین می‌شود که برای هر شرکت‌کننده یک کد از پاکت‌ها را بر روی پرونده آن فرد ثبت کند. محقق اصلی بر اساس جدولی که از قبل تصادفی‌سازی شده است، گروه شرکت‌کننده را مشخص می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب وضعیت عملکرد روزمره و شناختی شرکت‌کنندگان از نوع گروه‌ها آگاه نبوده و نباید اطلاعاتی درباره نوع مداخله از شرکت‌کنندگان دریافت کند. ارزیاب کاردرمانگری است که 2 سال سابقه ارزیابی بالینی شناختی دارد و گواهی انجام آزمون موکا را دریافت کرده‌است. مداخله‌گر نیز کاردرمانگری با 2 سال سابقه کار در حیطه سالمندی می‌باشد. تحلیلگر آماری نیز نسبت به گروه بندی کور خواهد بود.

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 تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی- بالاتر از خیابان فرشی مقدم- خوابگاه کوی علوم پزشکی دختران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تاریخ تایید

2025-03-22, ۱۴۰۴/۰۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years.

2

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by impairment of memory, learning difficulties, and reduced ability to concentrate on a task for more than brief periods. There is often a marked feeling of mental fatigue when mental tasks are attempted, and new learning is found

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه موکا

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت‌های کارساز روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بایر

3

شرح متغیر پیامد
عملکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بریف

4

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استروپ

5

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون فراحنای ارقام

6

شرح متغیر پیامد
سرعت پردازش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استروپ

7

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان علاوه بر خدمات معمول مراکز روزانه سالمندان، یک مداخله چندجزئی سبک زندگی را طی یک دوره هفت‌هفته‌ای دریافت خواهند کرد. برنامه شامل ۱۲ جلسه فعال ۹۰ دقیقه‌ای، دو بار در هفته، به‌علاوه ارزیابی پیش و پس از مداخله است. مداخله شامل چهار مؤلفه اصلی است: ۱) تمرین شناختی کامپیوتری و غیرکامپیوتری با تمرکز بر حافظه، توجه، حافظه کاری، حل مسئله و عملکرد اجرایی؛ ۲) فعالیت بدنی با شدت کم تا متوسط شامل تمرین‌های هوازی، کششی و مقاومتی متناسب با توانایی فرد؛ ۳) آموزش اصلاح سبک زندگی شامل تغذیه سالم، خواب، مدیریت استرس و سلامت قلبی‌عروقی همراه با هدف‌گذاری هفتگی؛ و ۴) مشارکت اجتماعی شامل گفت‌وگو، فعالیت‌های گروهی، حل مسئله تیمی و فعالیت‌های اجتماعی. تکالیف خانگی و میزان پایبندی شرکت‌کنندگان به‌صورت منظم پیگیری می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه، خدمات و فعالیت‌های معمولی را که به‌طور روتین در مراکز روزانه سالمندان محل جذب نمونه ارائه می‌شود، دریافت خواهند کرد و هیچ‌یک از جلسات ساختاریافته مداخله چندجزئی سبک زندگی طراحی‌شده در این مطالعه، شامل برنامه اختصاصی تمرین شناختی، فعالیت بدنی ساختاریافته پژوهش، آموزش اصلاح سبک زندگی یا برنامه ساختاریافته مشارکت اجتماعی مطالعه، در طول دوره اصلی کارآزمایی برای آنها ارائه نخواهد شد. شرکت‌کنندگان گروه کنترل ارزیابی‌های پیش و پس از مطالعه را مشابه گروه مداخله انجام خواهند داد. پس از پایان ارزیابی‌های مطالعه، در صورت تمایل اعضای گروه کنترل، امکان ارائه برنامه مداخله چندجزئی برای آنان فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی یاس
نام کامل فرد مسوول
فرشته ترکی
آدرس خیابان
محله ستارخان، جنب نیروگاه برق آلستوم، مرکز توانبخشی یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۴۶۱۵۷۱۱
تلفن
+98 21 6650 0140
ایمیل
fereshteh914turki@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
fereshteh914turki@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته ترکی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، کوی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خوابگاه دختران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 24 3525 1316
ایمیل
fereshteh914turki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته ترکی
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر شمالی- خوابگاه کوی علوم پزشکی دختران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 24 3525 1316
فکس
ایمیل
fereshteh914turki@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته ترکی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، کوی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خوابگاه دختران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 24 3525 1316
ایمیل
fereshteh914turki@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در قالب داده‌های غیرقابل شناسایی (De-identified) شامل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی، متغیرهای جمعیت‌شناختی، و داده‌های عملکرد شناختی و فعالیت‌های روزمره قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. همچنین مستندات مربوط به برنامه آنالیز آماری، کدهای نرم‌افزاری مورد استفاده (در صورت درخواست)، و گزارش‌های بالینی نهایی نیز ارائه خواهند شد. داده‌ها از زمان انتشار نتایج به مدت ۳ سال از طریق درخواست رسمی برای تحلیل‌های پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود. دسترسی برای پژوهشگران دارای طرح پژوهشی معتبر و پس از تأیید کمیته اخلاق برقرار خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات و داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، فایل‌های آنالیز آماری و سایر مستندات مرتبط از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۳ سال ادامه خواهد داشت. دسترسی تنها از طریق درخواست رسمی و پس از تأیید کمیته اخلاق و گروه تحقیقاتی فراهم خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه تنها در اختیار پژوهشگران دارای وابستگی سازمانی معتبر (مانند دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی، مراکز درمانی و آموزشی) قرار خواهد گرفت. پژوهشگرانی که در حوزه صنعت مشغول به فعالیت هستند نیز در صورتی که دارای طرح تحقیقاتی مشخص، تاییدیه اخلاق پژوهشی، و همکاری با نهاد دانشگاهی یا علمی باشند، می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند. داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مورد استفاده قرار خواهند گرفت و هرگونه استفاده تجاری مجاز نیست.

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

شرایط و محدودیت‌های استفاده از داده‌ها و مستندات: داده‌های تحویلی صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی غیرتجاری قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها محدود به تحلیل‌های ثانویه مرتبط با اهداف اصلی مطالعه یا سؤالات پژوهشی جدید ولی مشابه خواهد بود. استفاده از داده‌ها برای آموزش، مقالات مروری، و تحلیل‌های متا آنالیز مجاز است، مشروط بر ذکر منبع. استفاده از داده‌ها برای تحلیل‌هایی که خلاف حریم خصوصی، اخلاق پژوهشی یا حقوق شرکت‌کنندگان باشند، ممنوع است. اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با اشخاص یا نهادهای ثالث بدون مجوز کتبی مجاز نمی‌باشد. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها: ارسال درخواست رسمی همراه با نامه معرفی از یک نهاد علمی یا تحقیقاتی معتبر ارائه طرح تحقیقاتی دقیق و مستند شامل اهداف، روش‌ها، و نوع تحلیل پیشنهادی ارائه تأییدیه کمیته اخلاق پژوهشی معتبر امضای فرم تعهدنامه عدم سوءاستفاده از داده‌ها و رعایت اصول محرمانگی پذیرش بررسی درخواست توسط تیم تحقیق و امکان رد درخواست در صورت عدم انطباق با سیاست‌های اخلاقی یا علمی

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

راهنمایی متقاضیان برای دریافت داده‌ها و مستندات: متقاضیان محترم برای درخواست دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی فردی یا مستندات مربوط به این مطالعه، می‌توانند از روش‌های زیر اقدام نمایند (به ترتیب اولویت): ارسال درخواست رسمی از طریق پست الکترونیک (ایمیل):

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شرح فرآیند درخواست و دریافت داده‌ها یا مستندات: متقاضیان برای دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات مرتبط با مطالعه، باید مراحل زیر را طی نمایند: ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل یا پست شامل: طرح تحقیقاتی کامل (شامل اهداف، روش‌ها و نوع تحلیل مورد نظر) معرفی‌نامه از یک نهاد علمی معتبر تأییدیه کمیته اخلاق پژوهشی فرم تعهدنامه حفظ محرمانگی (در صورت نیاز، نسخه‌ای جهت امضا ارسال خواهد شد) بررسی اولیه درخواست توسط تیم پژوهشی ظرف مدت حداکثر ۷ روز کاری در این مرحله، تطابق درخواست با اصول اخلاقی و اهداف علمی مطالعه بررسی خواهد شد. اعلام نتیجه بررسی و ارسال فرم تعهدنامه (در صورت تأیید) برای امضا توسط متقاضی ارسال داده‌ها یا مستندات ظرف مدت ۱۰ تا ۱۴ روز کاری پس از دریافت اسناد کامل و امضای تعهدنامه در مجموع، در صورتی که مستندات به‌درستی و کامل ارسال شده باشند، فرآیند کامل دسترسی به داده‌ها بین ۲ تا ۳ هفته کاری زمان خواهد برد.

سایر توضیحات