

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی، استرس ادراک شده، توجه و حافظه در حال کار در افراد مبتلا به اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی و مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی، استرس ادراک شده، توجه و حافظه در حال کار در بیمارانی با اختلال شناختی خفیف است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، با جایگزینی تصادفی، ۴۵ نمونه با تشخیص اختلال شناختی خفیف که به هر گروه ۱۵ نمونه اختصاص می یابد. نمونه مورد نظر تحت ارزیابی تست کامپیوتری و پرسشنامه های خودگزارش دهی قرار خواهند گرفت و پروتکل های درمانی بر روی گروه های آزمایش اجرا خواهد شد. در این مطالعه علاوه بر مرحله پس آزمون، مرحله پیگیری با فاصله ۳ ماه نیز اجرا خواهد شد و در صورت تمایل، انتهای پژوهش به منظور رعایت اصول اخلاقی گروه کنترل نیز از یکی از مداخلات بهره مند خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

45 آزمودنی از کلینیک تخصصی یادمان واقع در شهر تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به صورت هدفمند انتخاب خواهد شد و با کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در سه گروه مساوی که شامل ۲ گروه آزمایش و یک گروه کنترل است (هر گروه 15 نفر) جایگزین خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود شامل: تشخیص قطعی ابتلای به اختلال شناختی خفیف توسط پزشک متخصص بیماری های مغز و اعصاب، داشتن حداقل ۶۰ تا ۸۰ سال سن، تسلط به زبان فارسی، داشتن حداقل ۸ سال تحصیلات، توانایی شرکت در جلسات درمانی و انجام منظم تمرینات مربوط به هر مداخله شرایط عمده عدم ورود شامل: تشخیص قطعی هر نوع دمانس پیش رونده و ابتلا به انواع بیماری های پیش رونده اعصاب، غیبت بیش از ۴ جلسه، وجود بیماری های داخلی کنترل نشده

گروه های مداخله

۱. درمان شناختی رفتاری ۲. درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و ۳. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی: کیفیت زندگی، استرس ادراک شده، توجه، حافظه در حال کار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251024067740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2025, 13/08/1404

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2025, 13/08/1404

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2025, 13/08/1404

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا ترکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6392 620 930 98+

آدرس ایمیل

anahita.tarki@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-11-2025, 17/08/1404

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-03-2026, 16/12/1404

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی، استرس ادراک شده، توجه و حافظه در حال کار در افراد مبتلا به اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس در افرادی با اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص قطعی ابتلا به اختلال شناختی خفیف (MCI) توسط پزشک متخصص بیماری های مغز و اعصاب داشتن حداقل ۶۰ تا ۸۰ سال سن تسلط به زبان فارسی و داشتن حداقل ۸ سال تحصیلات توانایی آزمودنی در شرکت در جلسات درمانی تعیین شده طبق پروتکل های درمانی و توانایی در انجام منظم تمرینات مربوط به هر مداخله توانایی نوشتن و تکمیل کامل سوالات ابزارهای خودگزارش دهی و ابزار کامپیوتری در سه مرحله اجرا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی هر نوع دمانس پیش رونده ابتلا به انواع بیماری های پیش رونده اعصاب، تشخیص وجود اختلال شناختی به دلیل ابتلا به کرونا، آسیب مغزی، سکته مغزی، MS، پارکینسون و غیره. غیبت بیش از 4 جلسه از شرکت در هر یک از برنامه های مداخلاتی شدید علائم بیماری، بستری شدن، دریافت بیهوشی و جراحی در طول اجرای پروتکل ها وجود مشکلات شدید بینایی و شنوایی، سابقه سکته مغزی، حمله ایسکمیک گذرا (TIA)، تاریخچه آسیب به سر با سابقه بیهوشی وجود سابقه بیماری های داخلی از جمله بیماری دیابت کنترل نشده، فشار خون بالای کنترل نشده، چربی خون بالای کنترل نشده، آئنه انسدادی خواب، سابقه ابتلا به HIV وجود بیماری های مازور نورولوژی و روانپزشکی از جمله سکته مغزی، صرع، تشنج، پارکینسون، MS، آسیب های مغزی، تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و تشخیص بیماری بیش فعالی عدم توجه بزرگسالی و وجود بیماری هایی که نیاز به مراجعات و بستری های مکرر در بیمارستان دارد وابستگی، سوءمصرف مواد یا داروهای خاص

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف پس از نمونه گیری به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترلی با روش تصادفی قرعه کشی در گروه ها قرار داده خواهند شد. به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد و سپس اعداد نمونه با کمک نرم افزار اکسل عده هایی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع و نام مداخله بی خبرند؛ تخصیص با کدهای خنثی A/B انجام می شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد کرج

آدرس خیابان

ایران، استان البرز، کرج، بلوار شهید چمران، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2024-04-23, 1403/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1403.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- پیگیری سه ماه

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی-100

2

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- پیگیری سه ماه

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده ۱۴ ماده

3

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله - بلافاصله پس از پایان مداخله - پیگیری سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه خودکار ارزیابی عصب روانشناختی کمبریج (کن تب) در خرده آزمون های ارزیابی توجه مداوم دیداری و ارزیابی توانایی انطباق محرک های دیداری

4

شرح متغیر پیامد

حافظه در حال کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله - بلافاصله پس از پایان مداخله - پیگیری سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه خودکار ارزیابی عصب روانشناختی کمبریج (کن تب) در خرده آزمون حافظه در حال کار فضایی

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی یادمان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا ترکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار پاکتژاد، انتهای خیابان ناخدا محتاج، پلاک یک، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466937994

تلفن

8541 8808 21 98+

ایمیل

anahita.tarki@iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://drmaryamnoroozian.com/services>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

sheida sodagar

آدرس خیابان

کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار مودن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تلفن

9571 3425 26 98+

ایمیل

info@kiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://karaj.iau.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری ، درمان شناختی-رفتاری با توجه به رویکرد شناختی-رفتاری کلاسیک با هدف بهبود وضعیت فکری- رفتاری و هیجانی شرکت کنندگان گروه آزمایش طی ۹ جلسه درمانی گروهی، به صورت هفته‌ای یک جلسه و هر جلسه به مدت ۹۰ دقیقه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس ، برنامه درمانی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) به صورت ۸ جلسه هفتگی اجرا می‌شود. هر جلسه هفتگی به طور معمول دو ساعت و نیم و دارای برنامه مشخصی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ، جهت مقایسه با گروه های مداخله وارد مطالعه شدند و هیچ دارو/دارونمایی و درمانی دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترکی
موقعیت شغلی
کандید دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از سیدخندان، خیابان پیروز،
پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661743539

تلفن

0944 2670 21 98+

ایمیل

anahitatarki2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترکی
موقعیت شغلی
کاندید دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شریعتی، خیابان پیروز، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661743539

تلفن

0944 2670 21 98+

ایمیل

anahita.tarki@iau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترکی
موقعیت شغلی
کاندید دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان پیروز، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661743539
تلفن
0944 2670 21 98+
ایمیل
anahitatarki2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مداخلات به صورت مقالات علمی مستندات گزارش خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پیش بینی میشود بین ۱ تا ۶ ماه پس از مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققین

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

استفاده از اطلاعات با ذکر منبع

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

دسترسی از طریق مجلات معتبر و انتشارات علمی و آدرس ایمیل

شخصی محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی متنی کوتاه و ساده درخواست خود را مطرح کند تا در کوتاه ترین زمان به درخواست پاسخ داده شود.

سایر توضیحات