پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 درحال‌کار در بیمارانی با اختلال شناختی خفیف است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 بهره‌مند 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 پیش‌رونده اعصاب، غیبت بیش از ۴ جلسه، وجود بیماری های داخلی کنترل نشده

گروه‌های 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: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا ترکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 620 6392

آدرس ایمیل

anahita.tarki@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-07, ۱۴۰۴/۱۲/۱۶

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 درحال‌کار 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 ابتلای 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 خودگزارش‌دهی 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 پیش‌رونده 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 برنامه‌های مداخلاتی تشدید علایم 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، آپنه انسدادی خواب ، سابقه ابتلا به HIV وجود بیماری های ماژور 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 قرعه‌کشی 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 نرم‌افزار اکسل عددهایی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از نوع و نام مداخله بی‌خبرند؛ تخصیص با کدهای خنثی A/B انجام می شود.
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
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, ۱۴۰۳/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1403.030

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- پیگیری سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی-۱۰۰

2

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله- بلافاصله پس از پایان مداخله- پیگیری سه ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 درحال‌کار فضایی

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
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی یادمان
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترکی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار پاکنژاد، انتهای خیابان ناخدا محتاج، پلاک یک، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466937994
تلفن
+98 21 8808 8541
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 موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
ایران، تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از سیدخندان، خیابان پیروز، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1661743539
تلفن
+98 21 2670 0944
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
+98 21 2670 0944
ایمیل
anahita.tarki@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2670 0944
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 جزییات 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