پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر قصه درمانی حضوری و دیجیتال بر عملکرد شناختی سالمندان دچار اختلال شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای تاثیر قصه درمانی حضوری و دیجیتال بر عملکرد شناختی سالمندان دچار اختلال شناختی خفیف
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 138سالمند واجد شرایط مبتلا به اختلال شناختی خفیف انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوکهای جایگشتی تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ثبت نام و ارزیابی معیارهای ورود به مطالعه توسط دانشجو انجام می شود. قبل از شروع مطالعه پرسشنامه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و اطلاعات جمعیت شناختی در یک چک لیست ثبت میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ هوشیاری کامل؛ سن حداقل 65 سال؛ داشتن مشکل اختلال شناختی خفیف بر طبق معیار های پترسون؛ تشخیص مشکل اختلال شناختی خفیف توسط متخصص نوروسایکیاتری؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیار های عدم ورود: داشتن شرایط وخیم اورژانسی؛ داشتن محدودیت های شنوایی و بینایی؛ شرکت در مداخلات مشابه.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول، جلسات قصه درمانی بر اساس مدل قصه درمانی میلتون اریکسون، به صورت 12 جلسه (هفته ای دو جلسه حضوری یک ساعته) برگزار خواهد شد. در گروه مداخله دوم، جلسات قصه درمانی بر اساس مدل قصه درمانی میلتون اریکسون، به صورت 12 جلسه (هفته ای دو جلسه غیر حضوری یک ساعته) برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N269**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-26, ۱۴۰۴/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر قصه درمانی حضوری و دیجیتال بر عملکرد شناختی سالمندان دچار اختلال شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر قصه درمانی حضوری و دیجیتال بر عملکرد شناختی

سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه هوشیاری کامل سن حداقل 65 سال داشتن مشکل اختلال شناختی خفیف بر طبق معیار های پترسون تشخیص مشکل اختلال شناختی خفیف توسط متخصص نوروسایکیاتری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شرایط وخیم اورژانسی داشتن محدودیت های شنوایی و بینایی شرکت در مداخلات مشابه

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی به روش بلوکهای جایگشتی تصادفی (بلوکهای 6 تایی مرکب از حروف A,B,C) به سه گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی تصادفی 6 تایی که با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد و موارد ذیل مورد توجه قرار خواهد گرفت. الف) بلوک 6 تایی در نظر گرفته میشود ب) به هر کدام از گروه ها اسمی اختصاص می یابد مثلا A, Bبه دو گروه مداخله قصه درمانی و C گروه شاهد ج) یک توالی برای حجم نمونه 132 تایی ایجاد خواهد شد د) برای فرایند پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی (Allocation concealment) به تعداد 11 پاکت غیر شفاف و 11 کارت درست خواهد شد (برای مردان و زنان جداگانه) که روی هر پاکت شماره بلوک و روی هر کارت اسم گروه مورد نظر در توالی نوشته خواهد شد. به عبارت دیگر درون هر پاکت چهار عدد کارت به ترتیب توالی تعیین شده قرار می گیرد. ح) بلوک ها بر حسب گروه های جنسی بیماران ایجاد خواهد شد ه) مراحل الف تا ح را مشاور آماری انجام خواهد داد و در اختیار فردی که بیماران را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی می کند و به گروه ها اختصاص می دهد قرار می گیرد. . ثبت نام و ارزیابی معیارهای ورود به مطالعه توسط دانشجو انجام می شود. اجرا مداخله نیز توسط دانشجو انجام می شود. مسئول اجرای مداخله در جریان کدهای گروه ها می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون یادگیری شنوایی- کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، جلسات قصه درمانی بر اساس مدل قصه درمانی میلتون اریکسون(برگرفته از داستان های مثنوی)، به صورت 12 جلسه (هفته ای دو جلسه حضوری یک ساعته) برگزار خواهد شد. قصه درمانی حضوری یکی از روش های مبتنی بر هنر می باشد که با داشتن ارتباط شخصی از طریق تجربیات واقعی و ارتباطات بین موضوعات مختلف، تمرکز را بر روی اطلاعات ایجاد می کند و بر مفاهیم مهم تاکید دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، جلسات قصه درمانی بر اساس مدل قصه درمانی میلتون اریکسون(برگرفته از داستان های مثنوی)، به صورت

12 جلسه (هفته ای دو جلسه غیر حضوری یک ساعته) برگزار خواهد شد.قصه درمانی دیجیتال، یک روش داستان سرایی است که با تصاویر دیجیتال، متون، صداها و سایر عناصر تعاملی درهم آمیخته شده است و به طور فزاینده ای در مداخلات کار اجتماعی و مراقبت های بهداشتی مورد استفاده قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول
هانیه شه دوست

آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851151

تلفن
+98 83 3826 1046

ایمیل
haniehshahdoost1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره رحیمی

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3836 0014

ایمیل
Zrahimi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
هانیه شه دوست

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3826 6429

ایمیل
haniehshahdoost1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر جلالی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر جلالی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد