پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثربخشی توانبخشی فیزیکی و شناختی با استفاده از روش های حضوری، مجازی، و ترکیبي در بهبود عملکرد کاری و شناختی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثربخشی توانبخشی فیزیکی و شناختی با استفاده از روش های حضوری، مجازی، و ترکیبي در بهبود عملکرد کاری و شناختی سالمندان
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه گروه موازی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) ، بدون کور سازی، فاز 3 بر روی 117 فرد سالمند. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی انجام می شود. افراد سالمند تحت یکی از روش های توانبخشی حضوری، ترکیبی و مجازی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 60 سال رضایت آگاهانه برای شرکت نداشتن اختلال شناختی بر اساس MMSE (Mini-Mental State Examination) توانایی حضور در جلسات مداخله و تکمیل آزمون‌ها
گروه‌های مداخله
مداخله شامل ارائه جلسات توانبخشی فیزیکی و شناختی از طریق جلسات حضوری (12 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه، گروه مداخله اول) و یا از طریق جلسات حضوری و مجازی(6 جلسه حضوری و 6 جلسه مجازی، هر جلسه 60 دقیقه، گروه مداخله دوم) است. گروه کنترل نیز جلسات توانبخشی فیزیکی و شناختی را به صورت تماما مجازی (12 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه) دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251120068059N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
marycool79615@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی توانبخشی فیزیکی و شناختی با استفاده از روش های حضوری، مجازی، و ترکیبي در بهبود عملکرد کاری و شناختی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی توانبخشی فیزیکی و شناختی در بهبود عملکرد سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سال رضایت آگاهانه برای شرکت نداشتن اختلال شناختی بر اساس MMSE (Mini-Mental State Examination) توانایی

حضور در جلسات مداخله و تکمیل آزمون‌ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تشخیص قطعی دمانس یا سایر بیماری‌های عصبی روان‌پزشکی بیماری جسمی ناتوان‌کننده که مانع حضور در جلسات شود ، مشکلات بینایی/شنوایی/ و تکلم شدید که اجرای آزمون‌ها را غیرممکن کند
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود که با استفاده از سایت Sealedenvelop.com توسط متدولوژیست طراحی خواهد شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است. برای پنهان سازی تخصیص، لیست تخصیص تصادفی صرفاً در اختیار استاد راهنمای اول (مجری اصلی طرح) خواهد بود. جهت پنهان-سازی فرایند تخصیص تصادفی، نوع مداخله بر روی 117 کارت کاغذی نوشته و داخل پاکت های کاغذی غیرشفاف گذاشته می شود. صرفاً استاد راهنمای اول (مجری اصلی طرح) از کد مربوطه آگاه خواهد بود. ترتیب کارت ها بر اساس لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامی¬که پرسشگر (دانشجو/مجری) واجد شرایط بودن نمونه را اعلام می کند راهنمای اول طرح پاکت کاغذی را در اختیار وی قرار خواهد داد.
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 بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کاري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامد عملکرد کاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته بغد از شروع مداخله(اتمام مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عملکرد کاری کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(اتمام مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسته بندی کارت ویسکانسین

2

شرح متغیر پیامد
بازداری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(اتمام مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته بعد از شروع مداخله(اتمام مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حافظه فعال بزرگسالان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : این گروه، توانبخشی فیزیکی و شناختی را تماما از طریق جلسات حضوری (12 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه توانبخشی فیزیکی و شناختی را بطور ترکیبي از طریق جلسات حضوری و مجازی(6 جلسه حضوری و 6 جلسه مجازی، هر جلسه 60 دقیقه) آموزش خواهند دید
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه توانبخشی فیزیکی و شناختی را تماما از طریق جلسات مجازي دریافت خواهند کرد(12 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
آدرس خیابان
بابل، بلوار شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
Reza Ghadimi
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.bakhtiari@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم کول
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
marycool79615@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم کول
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
marycool79615@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم کول
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
marycool79615@gmail.com

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه استفاده غیر تجاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت به نویسنده مسئول طرح(افسانه بختیاری) مراجعه کنند.
email: afbakhiari@gmail.com,a.bakhtiari@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق باید در قالب یک ایمیل ئابستگی سازمانی، هدف از دسترسی به داده ها و کد اخلاق(یا شماره ثبت پروتوکل مطالعه) را در اختیار نویسنده مسئول قرار دهند.
سایر توضیحات