پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر توانبخشی شناختی بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به اختلالات شناختی خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر توانبخشی شناختی بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به اختلالات شناختی خفیف
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، کور نشده بر روی 78 سالمند واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله (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 کورنشده است. ابتدای مطالعه پرسشنامه عملکرد شناختی در اختیار سالمندان قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ سن بالای 60 سال؛ کسب نمره بین 18 تا 25 از پرسشنامه عملکرد شناختی؛ داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن معیارهای خروج: سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ سابقه ابتلا به اختلالات نورولوژیک یا اختلال روانپزشکی دیگر(مانند پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، دمانس، اسکیزوفرنی، بای پولار، افسردگی ماژور) با تشخیص پزشک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله اول، سالمندان به مدت 12 جلسه دو ساعته به صورت دو بار در هفته تحت مداخله شناختی به صورت حضوری قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله دوم، به مدت 12 جلسه دو ساعته به صورت دو بار در هفته تحت مداخله شناختی به صورت دیجیتال از طریق کامپیوتر(نرم افزار ریهاکام) قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل نیز هیچ مداخله ای انجام نخواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N271**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

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
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر توانبخشی شناختی بر عملکرد شناختی سالمندان مبتلا به اختلالات شناختی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر توانبخشی شناختی 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 سن بالای 60 سال کسب نمره بین 18 تا 25 از پرسشنامه عملکرد شناختی داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل سابقه ابتلا به اختلالات نورولوژیک یا اختلال روانپزشکی دیگر(مانند پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، دمانس، اسکیزوفرنی، بای پولار، افسردگی ماژور) با تشخیص پزشک

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 26کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله اول، 26 نفر دوم در گروه مداخله دوم و 26 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.

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

2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفیف شناختی

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (بعد از 12 جلسه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابي شناختي مونترآل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، سالمندان به مدت 12 جلسه دو ساعته به صورت دو بار در هفته تحت مداخله شناختی به صورت حضوری قرار خواهند گرفت. مداخله حوزه شناختی شامل دیداری فضایی، توجه، زبان، کارکردهای اجرایی و تفکر انتزاعی و قضاوت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، به مدت 12 جلسه دو ساعته به صورت دو بار در هفته تحت مداخله شناختی به صورت دیجیتال از طریق کامپیوتر(نرم افزار ریهاکام) قرار خواهند گرفت.مداخله حوزه شناختی شامل دیداری فضایی، توجه، زبان، کارکردهای اجرایی و تفکر انتزاعی و قضاوت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز هیچ مداخله ای انجام نخواهدشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قیاسی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 3826 1046
ایمیل
yasaman1431@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
یاسمن قیاسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
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
yasaman1431@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عباسی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
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
p-abasi2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عباسی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3826 6429

ایمیل

p-abasi2003@yahoo.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

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