

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی بازتوانی شناختی و اصلاح سبک زندگی در بیماران اختلال شناختی خفیف نوع غیر فراموشکار

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه جمعیت سالمندان در حال افزایش می باشد. از جمله مشکلات عمده سلامت در این گروه سنی مشکلات شناختی است که با توجه به اختلال در عملکرد فردی و ایجاد ناتوانی، بار اجتماعی و اقتصادی فراوانی را به جامعه تحمیل می کند. در این رابطه اختلال شناختی خفیف (MCI) Mild Cognitive Impairment به عنوان مرحله گذر بین وضعیت شناختی طبیعی و دمانس مورد توجه قرار گرفته است. با توجه به این که درمان دارویی مؤثری برای MCI وجود ندارد امروزه روش های درمانی جایگزین مورد توجه قرار گرفته است. از جمله این روش ها مداخلات بازتوانی شناختی می باشند. در این مطالعه بر آن شدیم تا تاثیر این روش درمانی را در بهبود executive function (عملکرد اجرایی) بیماران MCI نوع غیر فراموشکار بالاتر از 60 سال و بدون کرایتیا دمانس و نداشتن مشکل روانپزشکی عمده مورد بررسی قرار دهیم. روش انجام این مطالعه به صورت تقسیم بیماران در سه گروه 15 نفره به صورت تصادفی و انجام مداخلات آموزش سبک زندگی برای یک گروه، بازتوانی عملکرد اجرایی برای گروه دیگر است. گروه سوم به عنوان گروه کنترل که پس از 6 ماه جزوات آموزشی سایر گروهها را دریافت میکنند در نظر گرفته شد. جهت بیماران قبل و بلافاصله بعد و بعد از 6 ماه از مداخلات آموزشی، تستهای نوروسایکولوژیک انجام گرفته و تغییرات نمرات این آزمونها مورد تحلیل قرار میگیرد. قابل ذکر است که کور سازی مطالعه برای بیماران و فرد اندازه گیری کننده پیامد مطالعه انجام شد.

مجید برکتین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2475 1222 31 98+
آدرس ایمیل
barekatin@med.mui.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی شناختی و اصلاح سبک زندگی در بیماران اختلال شناختی خفیف نوع غیر فراموشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی شناختی و اصلاح سبک زندگی در بیماران اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل سن 60 سال؛ تحصیلات سیکل و بالاتر؛ نمره آزمون شناختی (neucog) 70-80 و نمره زیر آزمون عملکرد اجرایی کمتر از 12 و وزیر آزمون حافظه بیشتر از 10؛ نمره آزمون GHQ کمتر از 22؛ توانایی فردی جهت انجام آزمون و شرکت در کلاسهای آموزشی. معیارهای خروج: شکایت از ناتوانی در فعالیتهای روزمره؛ هرگونه اختلال عمده روانپزشکی و عصبی؛ مصرف مواد مخدر با اثر بر عملکرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203029188N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شناختی؛ تشخیص دمانس؛ مصرف هر گونه داروی سایکوتروپ با اثر بر قدرت شناختی .

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/05, 2014-08-27

کد کمیته اخلاق

393560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

786.5

توصیف کد ICD-10

Personal history of other mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی go no go

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی design fluency

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله-6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی five points

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از انجام مداخله-6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی category fluency

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله-6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی tower of london

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله پس از مداخله-6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی BRIEF-A

7

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از انجام مداخله-6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شناختی color trail making

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمرات آزمون مربوط به کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ارتقا دهنده سبک سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: 9 جلسه کلاس باز توانی در زمینه عملکرد اجرایی "

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل جزوات آموزشی دو گروه دیگر را پس از اتمام زمان

6 ماه (پس از اتمام مداخلات) دریافت میکند"

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

"گروه مداخله: 9 جلسه کلاس آموزش سبک زندگی همزمان با گروه

مداخله دیگر

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان آموزش و پرورش استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

ایران ، اصفهان، هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم علوی راد

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، اصفهان ، خیابان استانداری ، بیمارستان نور ، مرکز

تحقیقات علوم رفتاری اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

ایمیل

maryamalavirad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید برکنین

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، مرکز تحقیقات

علوم رفتاری

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

ایمیل

barekatin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی