پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقدماتی تاثیر بازتوانی شناختی در بهبود کارکردهای شناختی بیماران دچار اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر بازتوانی شناختی در بهبود کارکردهای شناختی بیماران دچار اسکیزوفرنی روش: 20 بیمار دچار اسکیزوفرنی که در بیمارستان روزبه بستری شده اند وارد مطالعه می شوند. روش مداخله به این صورت است که در 10 جلسه 1 ساعته، با تناوب 3-2 جلسه در هفته به کمک نرم افزار کامپیوتری کاگپک (Cogpack) که حاوی Task هایی برای بهبود توجه و حافظه است. بیماران قبل و بعد از بازتوانی از نظر حافظه توجه و عملکرد اجرایی با نرم افزار "مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)" ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090810782N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-29, ۱۳۹۱/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ونداد شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

vsharifi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی تاثیر بازتوانی شناختی در بهبود کارکردهای شناختی بیماران دچار اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی شناختی در اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی؛ سکونت در تهران؛ محدوده سنی 18 تا 55 سال؛ بیماری در وضعیت پایداری باشد و سایکوز حاد نداشته باشند (PANSS < 50 یاCGI<4)؛ در مدت 3 هفته قبل از مطالعه درمان تغییر نداشته باشند ؛ حداقل تحصیلات آنها باید تا سوم راهنمایی باشد؛ ضریب هوشی نرمال معیارهای خروج: نقص اصلاح نشدة بینایی؛ مصرف همزمان یک مادة اعتیادآور؛ سابقة ضربة سر جدی؛ ابتلا به بیماری عمدة نورولوژیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تقاطع قدس-بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
18217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

2

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

3

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و بعد از 10 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموعه آزمونهای کامپیوتری نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB)"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بازتوانی شناختی با cogpack که شامل 10 جلسه توانبخشی (2-3 جلسه در هفته) می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده صدیق نیا
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم معمایی
آدرس خیابان
تقاطع قدس-بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آزاده صدیق نیا

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

+98 21 5541 9113

ایمیل

Azadehsedighnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

ونداد شریفی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

+98 21 5541 9113

ایمیل

vsharifi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آزاده صدیق نیا

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

1333795914

تلفن

+98 21 5541 2222

فکس

+98 21 5541 9113

ایمیل

Azadehsedighnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی