پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی بازتوانی شناختی با کمک کامپیوتر در بهبود کارکردهای شناختی بیماران دچار اختلال اسکیزوفرنیا در مقایسه با درمان معمول: مطالعه شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر بازتوانی شناختی بر عملکرد شناختی بیماران دچار اختلالات اسکیزو فرنیا است. شصت و دو بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا و اختلال اسکیزوافکتیو 18 تا 55 سال از بین بیماران بیمارستان روزبه انتخاب خواهند شد. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و شاهد قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به صورت بلوک های 4 تایی است و تخصیص آزمودنی ها به دو گروه به صورت پوشیده است و ارزیابان از تخصیص بی خبر خواهند بود. گروه آزمایشی، بازتوانی شناختی را به همراه بازتوانی معمول دریافت می کنند و گروه شاهد صرفا بازتوانی معمول را دریافت می کنند. روش مداخله در گروه آزمایشی در 10 جلسه 1 ساعته به کمک نرم افزار کامپیوتری کاگ پک خواهد بود. برای هر دو گروه آزمایشی و شاهد، درمان معمول که عمدتا بصورت دارودرمانی است ارائه خواهد شد. ارزیابی شدت علائم بیماری با مقیاس ارزیابی نشانه های مثبت و منفی و مقیاس ارزیابی بالینی کلی و عملکرد کلی بیماران با مقیاس ارزیابی کلی عملکرد و ارزیابی کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی انجام خواهد شد. از پنج خرده مقیاس آزمون وکسلر بزرگسال برای ارزیابی پایه هوش استفاده می شود. یعلاوه، سایقه بیماری و درمان قبلی نیز با مصاحبه با بیمار و خانواده و نیز از طریق بررسی پرونده ها ثبت می شود. ارزیابی عملکردهاي شناختي به كمك نرم افزار سلسله آزمون های خودکار عصب – روانشناسی کمبریج صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011810782N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی با کمک کامپیوتر در بهبود کارکردهای شناختی بیماران دچار اختلال اسکیزوفرنیا در مقایسه با درمان معمول: مطالعه شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی در اسکیزوفرني

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی یا اختلال اسکیزوافکتیو، محدوده سنی 18 تا 55 سال، میزان تحصیلات سوم راهنمایی یا بیشتر.، وضعیت پایدار بیماري و عدم وجود سایکوز حاد (نمزه مقیاس ارزیابی نشانه های مثبت و منفی کمتر از 50 و نمره مقیاس ارزیابی بالینی کلی کمتر از 4)، عدم تغییر میزان دارو و نوع درمان در مدت 3 هفته قبل از زمان ورود به مطالعه، دریافت آخرین دوز بنزودیازپین 12 ساعت قبل از مداخله، عدم دریافت هیچ گونه آنتی هیستامین. معیار هاي خروج:

دریافت تشنج درمانی الکتریکی در طی 6 هفته قبل از ورود به مطالعه، عقب ماندگی ذهنی، نقص اصلاح نشدهٔ بینایی، مصرف همزمان یک مادهٔ اعتیادآور جز نیکوتین و مواد کافئین دار، سابقهٔ ضربهٔ سر توام با بیهوشی، سابقه یک بیماری عمدهٔ نورولوژیک (تشنج، بیماری پارکینسون، دمانس ،مولتیپل اسکلروزیس و هر گونه اختلال حرکتی)، تشدید علایم بیماری در حین مداخله، نیاز به تغییر دارو یا دوز آن در حین مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1898

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorder

2

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سلسله آزمون های خودکار عصب – روانشناسی کمبریج

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سلسله آزمون های خودکار عصب – روانشناسی کمبریج

3

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار سلسله آزمون های خودکار عصب – روانشناسی کمبریج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی عملکرد کلی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي

3

شرح متغیر پیامد

شدت علایم بالیني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی نشانه های مثبت و منفي و مقیاس ارزیابی بالینی کلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازتوانی شناختی به کمک کامپیوتر به صورت 10 جلسه ارائه تکالیفی با کمک نرم افزار کاگ بک به منظور ارتقای حافظه و توجه و کارکردهای اجرایی شناختی .این 10 جلسه به صورت 2-3 بار در هفته ارائه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

درمان معمول درمان معمول به صورت تجویز داروهای آنتی پسیکوتیک با دوز نگاهدارنده در ویزیت پزشک همراه با آموزش مرسوم در محدوده دوز نگاهدارنده و ثابت در هر دوگروه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آزاده صدیق نیا

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ،خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگرجنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9151

فکس

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

روانپزشک/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9151

فکس

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

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
Azadehsedighina@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