

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر موسیقی درمانی سنتی بر وضعیت روان بیماران اسکیزوفرنیک مزمن بستری در بیمارستان سینای جوقان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر موسیقی سنتی بر علائم روانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی با تخصیص تصادفی بود. بیماران بر اساس برگه های کد گذاری شده، در یکی از گروه های مطالعه قرار داده شدند. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینا در شهر جوقان بودند. معیار ورود، تشخیص اسکیزوفرنی مزمن بود. بیماران در صورت عقب ماندگی ذهنی یا تغییر رژیم درمانی در طول مطالعه از مطالعه خارج شدند. 60 بیمار به شکل تصادفی در گروه های موسیقی درمانی سنتی یا کنترل (درمان روتین) قرار داده شدند (30 نفر در هر گروه). مداخله به مدت 2 ماه انجام شد. علائم مثبت و منفی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی درمانی سنتی بر وضعیت روان بیماران اسکیزوفرنیک مزمن بستری در بیمارستان سینای جوقان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی درمانی سنتی بر وضعیت روان بیماران اسکیزوفرنیک مزمن بستری در بیمارستان سینای جوقان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: توانایی جسمی؛ تشخیص اسکیزوفرنی مزمن؛ سن بین 18 تا 70 سال شرایط خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی؛ تغییر در رژیم درمانی در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412282085N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 06-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 2015-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

گروه موسیقی درمانی: بیماران در این گروه علاوه بر درمان روتین در جلسات موسیقی درمانی سنتی گروهی، 5 جلسه در هفته به مدت 2 ماه شرکت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان روتین را دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینای جوققان
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود میاشری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
1391/07/20, 2012-10-11
کد کمیته اخلاق
91-7-20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20.5
توصیف کد ICD-10
Residual schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

383335652 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب