پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فعالیت های کشاورزی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر فعالیت های کشاورزی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بود. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی با تخصیص تصادفی بود. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در بیمارستان سینا در شهر جونقان بودند. معیار ورود، تشخیص اسکیزوفرنی مزمن بود. بیماران در صورت عقب ماندگی ذهنی یا تغییر رژیم درمانی در طول مطالعه از مطالعه خارج شدند. 52 بیمار به شکل تصادفی در گروه های کشاورزی درمانی یا کنترل(درمان روتین) قرار داده شدند(26 نفر در هر گروه). بیماران در گروه کنترل درمان روتین با داروهای آنتی سایکوتیک (4 میلی گرم ریسپریدون سه با در روز) را دریافت نمودند. در گروه کشاورزی بیماران علاوه بر درمان دارویی روتین، به شکل روزانه در فعالیت های کشاورزی درمانی گروهی شرکت کردند. مداخله به مدت 3 ماه انجام شد. علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501042085N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 5652

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فعالیت های کشاورزی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیت های کشاورزی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: توانایی جسمی همکاری در روند مداخله؛ تشخیص اسکیزوفرنی مزمن بر معیار DSM IV TR؛ سن 18 تا 80 سال شرایط خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی؛ تغییر در رژیم دارویی در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از یک توالی عددی کامپیوتری با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس 16 انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
92-5-10

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
مقیاس علائم مثبت و منفی اندرسون

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی بیماران سکیزوفرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان دارویی آنتی سایکوتیک با قرص ریسپریدون 4 میلی گرم سه بار در روز بودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کشاورزی درمانی: بیماران در این گروه علاوه بر درمان دارویی با قرص ریسپریدون (قرص ریسپریدون 4 میلی گرم سه بار در روز)، به شکل روزانه در فعالیت های کشاورزی درمانی گروهی به مدت سه ماه شرکت کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
ندا پروین
آدرس خیابان
شهر
جونقان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
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
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
+98 38 3333 5652
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
+98 38 3333 5652
فکس
ایمیل
np285@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3333 5652
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