

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر تمرین منظم هوازی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی تبریز- یک مطالعه دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف بررسی بررسی تاثیر تمرین منظم هوازی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بر روی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری تحت درمان در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی تبریز انجام خواهد گرفت. پژوهشگر ابتدا از بین بیماران مرد بستری بیمارستان روانپزشکی رازی تبریز با تشخیص اسکیزوفرنی مزمن، با رعایت معیار های ورود را انتخاب و بیماران را از نظر طول مدت، شدت بیماری، دارو درمانی (از یک خانواده دارویی) و سن بصورت دوفرد دو نفر یکسان سازی کرده و سپس با تخصیص تصادفی (randomization) مشارکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، با ارائه دو کارت که بر روی یکی از آنها عدد 1 (مداخله) و بر روی کارت دیگر عدد 2 (شاهد) نوشته شده است، انجام خواهد شد. به این صورت نمونه ها با انتخاب هر یک از کارت ها را در گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. برنامه تمرینی شامل هشت هفته، هر هفته 3 جلسه و هر برنامه یک جلسه تمرین شامل 5 دقیقه گرم کردن با انواع دوها، حرکات کششی و نرمشی خواهد بود. سپس دویدن با 65 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 12 دقیقه در هفته اول اجرا خواهد شد که در هفته هشتم به 26 دقیقه با 80 درصد ضربان قلب ذخیره آزمودنی ها خواهد رسید (هر هفته 2 دقیقه به زمان تمرین و هر دو هفته 5 درصد به شدت تمرین افزوده می شود. پس از 8 هفته تمرین دو گروه آزمودنی ها در پس آزمون شرکت می نمایند.

نام
حسین نامدار ارشتناپ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6770 3479 41 98+
آدرس ایمیل
namdarh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۴/۲۰, 2016-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین منظم هوازی بر علائم مثبت و منفی و کیفیت زندگی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی تبریز- یک مطالعه دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن تشخیص قطعی اسکیزوفرنی مزمن توسط روانپزشک؛ داشتن سلامت جسمی کامل جهت شرکت در مداخله(با معاینات جسمی توسط پزشک و بررسی تاریخچه قبلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020823525N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۰۷, 26-02-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۷, 2016-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت آندرسون

2

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم منفی آندرسون

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج پولار بیورر

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین منظم هوازی شامل هفته ای 3 جلسه و هر برنامه یک جلسه تمرین شامل پنج دقیقه گرم کردن با انواع دوها، حرکات کششی و نرمشی خواهد بود. سپس دویدن با 65 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 12 دقیقه در هفته اول اجرا خواهد شد که در هفته هشتم به 26 دقیقه با 80 درصد ضربان قلب ذخیره آزمودنیها خواهد رسید. بلافاصله قبل و بعد از مداخله فشارخون و ضربان قلب آزمودنی ها اندازه گیری

بیماری جسمی)؛ داشتن قدرت همکاری و پاسخگویی به سوالات؛ عدم وجود مشکل در پا مثل وجود زخم و اسکار؛ تمایل برای شرکت در مطالعه؛ هوشیار و اوربانته بودن معیارهای خروج از مطالعه؛ بروز مشکلات جسمی در طول مداخله؛ داشتن ضایعات ارگانیک مغزی؛ بیمارانی که به هر علت تمایل به ادامه همکاری را نداشته باشند؛ ترخیص بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/12, 2016-02-01

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20.0, F20

توصیف کد ICD-10

Paranoid schizophrenia, Hebephrenic schizophrenia, Catatonic schizophrenia, Undifferentiated schizophrenia, Residual schizophrenia, Schizophrenia,

خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل همزمان با مداخله برنامه هواخوری در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین نامدار ارشنتاب

آدرس خیابان

تبریز- خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خ خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهرام پیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

0856 3658 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

pirishahram67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین نامدار ارشنتاب

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز خ شریعتی جنوبی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

namdarh@tbzmed.ac.irhna442000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین نامدار ارشنتاب

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- خ شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3470 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
namdarh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی