

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تعیین اثربخشی درمان بازتوانی شناختی در کاهش علایم و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی در کاهش علایم و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا پرداخته است. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در مرکز آموزشی درمانی روان پزشکی رازی به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفری جای گرفتند. گروه اول درمان دارویی به علاوه درمان بازتوانی شناختی دو جلسه در هفته به مدت 16 جلسه و گروه کنترل تنها درمان دارویی دریافت کردند. علائم مثبت، علائم منفی، عملکرد رفتاری و کارکردهای شناختی بیماران در سه مرحله قبل از درمان (پیش آزمون)، حین درمان (جلسه 8)، بعد از درمان (پس آزمون) با ابزارهای مربوط به پژوهش مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901282511N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۲۸، 17-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۸، 2010-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا علی بیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 8876 21 98+

آدرس ایمیل

nedapsych@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۱، 2008-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۳، 2009-05-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان بازتوانی شناختی در کاهش علایم و بهبود

عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان بازتوانی شناختی در کاهش علایم و بهبود

عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی اسکیزوفرنیا بر مبنای تشخیص روان پزشکی و بر اساس DSMIV-TR و تایید تشخیص در مصاحبه بالینی ساختاریافته SCID-I، سن بیمار بین 25 تا 50، حداقل یک سال از شروع بیماری اسکیزوفرنیا گذشته باشد و علیرغم درمان دارویی بهبود چندانی کسب نکرده باشد، بیمار حداقل 5 کلاس تحصیل کرده باشد. معیارهای خروج: محرز شدن آسیب مغزی، دمانس، بیماری نورولوژیک خاص که نیاز به مراقبت ویژه داشته باشد، بیمار در فاز حاد بیماری باشد، وجود عوارض جانبی جدی داروهای آنتی سایکوتیک به گونه ای که بیمار به خاطر آن، درمان اختصاصی به جز درمان های معمول دریافت کند، سوءمصرف، مسمومیت یا محرومیت از ماده مخدر (مصرف سیگار به صورت روتین ملاکی برای خروج از طرح نیست)، دریافت الکتروشوک 6 ماه قبل از شروع درمان و در طی مدت درمان

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی- گروه روان پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1566969611

تاریخ تایید

1387/05/20, 2008-08-10

کد کمیته اخلاق

801-200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم منفی SANS

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم مثبت (SAPS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی رفتاری NOSIE

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانگنستانت NCSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان بازتوانی شناختی که شامل 16 جلسه 45 دقیقه

ای بود و دو بار در هفته برگزار می شد. هر جلسه یک برنامه معین

داشت. درمانگرها 5 نفر روان شناس باتجربه و آموزش دیده بودند که

توسط محقق در درمان بازتوانی شناختی آموزش دیده بودند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل که مداخله ای دریافت نکرده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روان پزشکی رازی

نام کامل فرد مسؤول

ندا علی بیگی

آدرس خیابان

شهر ری- امین آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

دکترای روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

1566969611

تلفن

2868 8842 21 98+

فکس

ایمیل

nedapsych@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

دکترای روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

1566969611

تلفن

2868 8842 21 98+

فکس

ایمیل

nedapsych@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

دکترای روان شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

1566969611

تلفن

2868 8842 21 98+

فکس

ایمیل

nedapsych@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی