پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 گروه20 نفری جای گرفتند. گروه اول درمان داروئی به علاوه درمان بازتوانی شناختی دو جلسه در هفته به مدت16 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 قرارگرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901282511N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-17, ۱۳۸۹/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا علی بیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8876 1317

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

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-24, ۱۳۸۸/۰۳/۰۳

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 پزشک و بر اساس DSMIV-TR و تائید 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

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی- گروه روان پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1566969611
تاریخ تایید
2008-08-10, ۱۳۸۷/۰۵/۲۰
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
علایم منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علایم منفی SANS

2

شرح متغیر پیامد
علایم مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی علایم 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 رفتاریNOSIE

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- جلسه 8 درمان- بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کاگنیستاتNCSE

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 درهفته 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
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 کودکیار- 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
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 بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
ندا علی بیگی
موقعیت شغلی
دکترای روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی- گروه رواان شناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1566969611
تلفن
+98 21 8842 2868
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1566969611
تلفن
+98 21 8842 2868
فکس
ایمیل
nedapsych@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی- گروه روان شناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1566969611
تلفن
+98 21 8842 2868
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی