پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی در ترکیب با دارودرمانی بر روی علایم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک پژوهش از نوع پیش آزمون-پس آزمون خواهد بود که در ابتدا از میان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا 20 تا 50 سال دارای حداقل مدرک سوم راهنمایی و بدون بیماری جسمی و نورولوژیک مراجعه کننده به بیمارستان روزبه که بر اساس مصاحبه ساختاریافته SCID و تشخیص روانپزشک تشخیص گذاری برای آنها انجام شده بعد از کسب رضایت اگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه سوء مصرف مواد از پژوهش خارج خواهند شد. حجم نمونه با توجه به روش نمونه گیری میتنی بر هدف و بر اساس نمونه در دسترس انتخاب خواهد شد.تعداد نمونه 5 نفر خواهد بود که با در نظر گرفتن ریزش احتمال نمونه 3 نفر باشد.بیماران از بین مراجعه کنندگان سرپایی به درمانگاه بیمارستان روزبه اتخاب می شوند. درمرحله پایه ابزارهای پژوهش که شامل: مقیاس IS: درجه بینش بیمار به تکمیل درمان و بیماری و علائم شان/مقیاس PANSSجهت علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا :GAFسنجش عملکرد کلی بیماران، مقیاس QOLI:پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سازمان جهانی بهداشت. توسط بیماران تکمیل خواهد شد سپس مداخله شناختی رفتاری بر اساس پروتکل کتاب (نیکولا رایت) به شکل فردی هر هفته 2 جلسه به تعداد 14 تا16 جلسه جهت بیماران انجام خواهد شد که توسط رزیدنت روانپزشکی وبه شکل فردی انجام خواهد شد ، جلسات ضبط و توسط متخصص رفتار درمانی شناختی سو پرویژن شود.. تتها فایل هابی صوتی ثبت شده تا پایات جلسات و یعد از گرفتن سوپرویژن نگهداری خواهند شد . و تنها درمانگر و سوپر وایزر یه ان دسترسی خواهند داشت .بعد از پایان جلسات رفتاردرمانی شناختی مجددا ابزار مورد پژوهش در بیماران اجرا خواهدشد و درپایان فالواپ 3 ماهه این بیماران نیز مجددا این ایزارها توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110627691N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میرسپاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 1811

آدرس ایمیل

z-mirsepassi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی شناختی در ترکیب با دارودرمانی بر روی علایم و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب رفتاردرمانی شناختی و دارو در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن معیارهایDSM-IV-TR-تشخیص اسکیزوفرنیا؛ سن20 تا 50 سال؛ کسب رضایت آگاهانه از بیماران؛ درمان غیرداروبی دیگری به جز رفتاردرمانی شناختی دریافت نکند؛ معیارهای خروج :

تحصیلات کمتر از سوم راهنمایی؛ بیماری فعال مدیکال یا بیماری نورولوژیک برجسته از نظر بالینی؛ مصرف مواد

سن

از سن **20 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: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران -١٦اذر -خیابان پورسینا -دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2769

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا -در پایان مداخله و ۳ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

علایم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا ی مطالعه، در پایان مداخله و ۳ ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، پس از پایان مداخله و دوازده هفته بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

بینش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا- پس از پایان مداخله و سه ماه بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینش

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله و سه ماه بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی عملکرد کلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان شناختی رفتاری برای مبتلایان به بیماری اسکیزوفرنیا، در ۱۶-۱۴ جلسه دو بار در هفته به صورت انفرادی- بر اساس پروتکل کتاب نیکلا رایت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه .یمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
آدرس خیابان
تهران .خیابان کارگر جنوبی .پایین تر از چهار راه لشگر .بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرامیرسپاسی
آدرس خیابان
تهران -خیابان انقلاب-نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
زهرامیرسپاسی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی -استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر جنوبی-پایین تر از چهار راه لشگر-بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 4084
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.com z-mirsepassi@sina-tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی .استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهار راه لشگر-بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 4084
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.com Z-mirsepassi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی .استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر -بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 4084
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.com Z-mirsepassi@sina.tums.ac.ir
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