

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی تمرینات ورزشی هوازی بر بهبود کارکردهای اجرایی- شناختی بیماران طیف اسکیزوفرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی تمرینات ورزشی هوازی بر بهبود کارکردهای اجرایی- شناختی بیماران طیف اسکیزوفرن است. جامعه آماری پژوهش کلیه بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی بستری در مراکز توانبخشی شهرستان اردبیل بود که به روش نمونه گیری خوشه ای مرکز توانبخشی دارالشفای انتخاب و از بین بیماران مرکز 24 نفر به روش تصادفی ساده انتخاب و کاملاً تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. معیارهای ورود: درج تشخیص قطعی اسکیزوفرنی در پرونده بیمار؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی. معیارهای خروج: ابتلاء به اختلالات شناختی مانند دلیریوم و دمانس؛ ابتلاء به بیماری جسمانی مزمن؛ داشتن محدودیت حرکتی و فیزیکی برای انجام تمرینات ورزشی. آزمودنی ها در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون با آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون حافظه وکسلر و آزمون استروپ مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه آزمایشی به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای در تمرینات ورزشی هوازی (شامل مراحل: 1- گرم کردن بدن 2- برنامه ورزش هوازی به صورت پیاده روی تند و مداوم 3- انجام تمرینات ملایم اندامهای فوقانی و تحتانی 4- حرکات کششی و نرمشی به منظور بازگشت به حالت اولیه) شرکت می کند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد. تمرینات ورزشی هوازی به عنوان متغیر مستقل و کارکردهای اجرایی- شناختی به عنوان متغیرهای وابسته محسوب می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0650 3351 45 98+

آدرس ایمیل

abafat.l@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات ورزشی هوازی بر بهبود کارکردهای اجرایی- شناختی بیماران طیف اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر بهبود علائم بیماران اسکیزوفرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درج تشخیص قطعی اسکیزوفرنی در پرونده بیمار؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی معیارهای خروج: ابتلاء به اختلالات شناختی مانند دلیریوم و دمانس؛ ابتلاء به بیماری جسمانی مزمن؛ داشتن محدودیت حرکتی و فیزیکی برای انجام تمرینات ورزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052928149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۶, 06-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ابافت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر و آزمون استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایشی به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه‌ای در تمرینات ورزشی هوازی (شامل مراحل: 1- گرم کردن بدن 2- برنامه ورزش هوازی به صورت پیاده روی تند و مداوم 3- انجام تمرینات ملایم اندامهای فوقانی و تحتانی 4- حرکات کششی و نرمشی به منظور بازگشت به حالت اولیه) شرکت می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دارالشفای

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر عطادخت

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان زرناس، کوچه انوری 2

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر حاجلو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

آدرس خیابان

میدان بسیج، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 29/05/1389

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARDABIL.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اسکیزوفرن

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ویسکانسین

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر عطادخت

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار گروه روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0132 3351 45 98+

فکس

ایمیل

ak_atadokht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر عطادخت

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0132 3351 45 98+

فکس

ایمیل

ak_atadokht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر عطادخت

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار گروه روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0132 3351 45 98+

فکس

ایمیل

ak_atadokht@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