

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی بازتوانی شناختی بر نقائص شناختی (توجه، حافظه و عملکرد اجرایی) و علائم و نشانه های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن براساس سطوح شناختی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی بازتوانی شناختی بر بهبود نقائص شناختی (توجه، حافظه و عملکرد اجرایی) و علائم و نشانه های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن، براساس سطوح شناختی آنها می باشد. ملاک های ورود: تشخیص قطعی اسکیزوفرنی؛ نمره پایین تر از 26 در آزمون شناختی مونترآل. ملاک خروج: آسیب های مغزی و کم توانی هوشی. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بستری در مرکز توانبخشی طلوع شهر تهران و حجم نمونه 30 نفر خواهد بود. این بیماران از طریق دو روش 1- مصاحبه بالینی و قضاوت متخصص و 2- نمره به دست آمده در آزمون ارزیابی شناختی مونترآل در دو گروه 15 نفره، یکی با آسیب شناختی کم و دیگری با آسیب شناختی متوسط، قرار خواهند گرفت. آزمون های استروپ کلاسیک، عملکرد مداوم، ان بک، دسته بندی کارت های ویسکانسین و برج لندن، مقیاس ارزیابی علائم مثبت و علائم منفی آزمون های مورد استفاده خواهند بود. درمان بازتوانی شناختی شولبرگ و مایر (2001) که شامل 16 جلسه مداخله گروهی با دستورالعمل مشخص می باشد و هر جلسه بین 30 الی 45 دقیقه زمان خواهد برد، برای هر دو گروه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این مداخله با استفاده از تمرین و به کارگیری مهارت های باقیمانده و سالم شناختی، نقائص شناختی بیماران را کاهش داده یا رفع می کند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3608 4449 21 98+

آدرس ایمیل

as.fazeli@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز توانبخشی طلوع

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی بر نقائص شناختی (توجه، حافظه و عملکرد اجرایی) و علائم و نشانه های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن براساس سطوح شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی بر روی بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دربرونده بیمار تشخیص قطعی اسکیزوفرنی بر مبنای تشخیص روانپزشک و براساس DSM ۷ وجود داشته باشد؛ براساس نتایج آزمون شناختی MoCA بیمار دارای نقص شناختی باشد (نمره بیمار در این آزمون پایین تر از 26 باشد)؛ نمره علائم مثبت و منفی بیمار در آزمون های SAPS و SANS به ترتیب بالای نقطه برش 35 و 24 باشد؛ سن بیمار بین 25 تا 50 سال باشد؛ حداقل دو سال از شروع بیماری اسکیزوفرنی گذشته باشد؛ بیمار حداقل تا 5 کلاس تحصیل کرده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CRT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060828336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 05-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسل فاضلی

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته و استروپ

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ان بک

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برج لندن و دسته بندی کارت های ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم مثبت

5

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بازتوانی شولبرگ و ماتیر (2001) که شامل 16 جلسه گروه درمانی می باشد. هر جلسه بین 30 الی 45 دقیقه زمان می برد.

طبقه بندی

توانبخشی

باشد. معیارهای خروج: آسیب مغزی، دمانس، بیماری نورولوژیک خاص که نیاز به مراقبت ویژه داشته باشد؛ تشخیص کم توانی هوشی؛ بیمار تحت تأثیر جدی عوارض جانبی داروهای آنتی سایکوتیک باشد؛ گونه ای که به خاطر آن درمان اختصاصی به جز درمان های معمول دریافت کند؛ بیمار در فاز حاد بیماری باشد؛ بیمار تحت تأثیر سوء مصرف، مسمومیت یا محرومیت از هر نوع ماده مخدری باشد. مصرف سیگار به صورت روتین ملاکی برای خروج از طرح نبود؛ دریافت الکتروشوک حداقل 6 ماه قبل از مطالعه و طی مدت درمان. چنانچه بیماری به هر دلیلی طی درمان الکتروشوک دریافت نماید از مطالعه کنار گذاشته می شود.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی طلوع

نام کامل فرد مسوول

عسل فاضلی

آدرس خیابان

شهرک گلستان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیرا سجادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، خیابان کودکیار، بلوار دانشجو،

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عسل فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3608 4449 21 98+

فکس

2481 2265 21 98+

ایمیل

assalfazeli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

بهروز دولتشاهی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0045 2218 21 98+

فکس

ایمیل

dolatshahee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عسل فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3608 4449 21 98+

فکس

2481 2265 21 98+

ایمیل

assalfazeli@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