پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تاثیر فراشناخت درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر فراشناخت درمانی در علائم مثبت و منفی، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی. طراحی: غیر تصادفی، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی. نحوه انجام: رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی از بیماران اخذ میشود. تشخیص بیماری با مصاحبه ساختاریافته (SCID) تایید میشود. در مرحله اول ارزیابی پایه توسط ابزار های زیر انجام میشود (IS/PANSS/PSYRATS /PDI /GAF/QOLI/). ارزیابی‌های پس از مداخله به فاصله حداکثر دو هفته از پایان مداخله, با ابزارهای ارزیابی پایه به همراه پرسشنامه رضایت از درمان انجام میشود. این ارزیابی‌ها در پیگیری اولیه 3 ماه پس از مداخله و پیگیری ثانویه 6 ماه پس از مداخله نیز انجام خواهد شد. تمام ارزیابی‌ها و همچنین مداخله فراشناخت درمانی توسط دستیار روانپزشکی انجام میشود. شرکت کنندگان: از مراجعه کنندگان سرپایی به بیمارستان روزبه 5 بیمار با تشخیص اسکیزوفرنی انتخاب میشوند. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال؛ تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM 5؛ تحصیلات تا پایان راهنمایی؛ بیمار علائم مثبت داشته باشد؛ طی یک ماه گذشته تغییر دارویی و در دو ماه اخیر الکتروشوک درمانی نداشته باشد؛ وضعیت بیمار پایدار باشد و سایکوز حاد نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عملکرد هوشی مرزی یا عقب‌ماندگی ذهنی؛ وابستگی به مواد یا الکل؛ بیماری نورولوژیک شدید؛ اختلال فرم فکر، خصومت و پرخاشگری شدید؛ در صورت تشدید علایم بیماری یا نیاز به تغییر دارو یا دوز آن. مداخلات: مداخله فراشناخت درمانی به مدت حداقل 4 هفته، هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت به صورت انفرادی در بیمارستان روزبه انجام میشود (تعداد جلسات حداقل 8 و حداکثر 16 جلسه میباشد). برنامه درمانی مطابق با پروتکل درمانی تهیه شده توسط پروفسور استفان موریتز و پروفسور تاد وودوارد اجرا خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: علائم مثبت، علائم منفی، ابعاد هذیان ها، کیفیت زندگی، عملکرد، بینش به بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161103330678N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهرامی بیدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 9151

آدرس ایمیل

bahramy-z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فراشناخت درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فراشناخت درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال؛ تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس DSM 5 که توسط مصاحبه بالینی روانپزشک تایید شده باشد؛ تحصیلات حداقل تا پایان مقطع راهنمایی (8 سال)؛ بیمار علائم مثبت داشته باشد (شدت علائم در تست های اولیه متوسط

به بالا باشد)؛ طی یک ماه گذشته تغییر دارویی نداشته باشد و در دو ماه اخیر الکتروشوک درمانی دریافت نکرده باشد؛ وضعیت بیمار پایدار باشد و سایکوز حاد نداشته باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عملکرد هوشی مرزی یا عقب‌ماندگی ذهنی بر اساس شرح‌حال و مصاحبه؛ وابستگی به مواد یا الکل؛ بیماری نورولوژیک شدید (تشنج، پارکینسون، دمانس، مالتیپل اسکلروز و هر گونه اختلال حرکتی)؛ اختلال فرم فکر، خصومت و پرخاشگری شدید؛ در صورت تشدید علایم بیماری یا نیاز به تغییر دارو یا دوز آن بیمار از مداخله خارج خواهد شد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس PANSS و PSYRATS

2

شرح متغیر پیامد
علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس PANSS

3

شرح متغیر پیامد
ابعاد هذیان و توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PDI

4

شرح متغیر پیامد
بینش به بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس BIS

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QOLI

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، سه ماه و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس GAF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله، سه ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله فراشناخت درمانی به مدت حداقل 4 هفته، هر هفته دو جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت به صورت انفرادی در بیمارستان روزبه انجام میشود (تعداد جلسات حداقل 8 و حداکثر 16 جلسه میباشد). برنامه درمانی مطابق با پروتکل درمانی تهیه شده توسط پروفسور استفان موریتز و پروفسور تاد وودوارد اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی بیدونی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی بیدونی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 9151 5541

فکس

ایمیل

bahramy-z@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل محمدی

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 9151 5541

فکس

ایمیل

a-mohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهرامی بیدونی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 9151 5541

فکس

ایمیل
bahramy-z@razi.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