

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر فراشناخت درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تأثیر 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) تأیید میشود. در مرحله اول ارزیابی پایه توسط ابزارهای زیر انجام میشود (IS/PANSS/PSYRATS) (GAF/QOLI/PDI). 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 روزه 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 علائم 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 روزه انجام میشود (تعداد جلسات حداقل 8 و حداکثر 16 جلسه میباشد). برنامه درمانی مطابق با پروتکل درمانی تهیه شده توسط پروفیسور استفان موریتز و پروفیسور تاد وودوارد اجرا خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: علائم مثبت، علائم منفی، ابعاد هذیان‌ها، کیفیت زندگی، عملکرد، بینش به بیماری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-01-2017, 26/10/1395

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهرامی بیدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 5541 21 98+

آدرس ایمیل

bahramy-z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

20-01-2017, 01/11/1395

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

19-02-2017, 01/12/1395

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فراشناخت درمانی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

تأیید شده باشد؛ تحصیلات حداقل تا پایان مقطع راهنمایی (8 سال)؛

بیمار علائم مثبت داشته باشد (شدت علائم در تست های اولیه متوسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110330678N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-01-2017, 26/10/1395

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

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 شرح حال 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 علائم 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

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

9151 5541 21 98+

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

9151 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a-mohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9151 5541 21 98+

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