پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تئاتردرمانی همراه با شوک درمانی بر مهارت های اجتماعی افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تئاتردرمانی همراه با شوک درمانی بر مهارت های اجتماعی افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا
طراحی
جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر سمنان بر اساس معیارهای ورودی خواهند بود. روش نمونه گیری از نوع نمونه های در دسترس خواهد بود که به صورت واگذاری غیر تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در بیمارستان درمانی و آموزشی کوثر شهر سمنان خواهد بود. تئاتر درمانی در یک برنامه ی 8 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 60 دقیقه به صورت گروهی انجام میگیرد. و جلسات شوک درمانی در 6 جلسه، 3 روز در هفته نیز اجرا می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 30-50 سال، افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا با علائم منفی و تشخیص روانپزشک، توانایی خواندن و نوشتن، و معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر, همکاری ضعیف فرد، وجود علائم مثبت در فرد، ناتوانی ذهنی، داشتن تشنج، بیماری های قلبی- عروقی
گروه‌های مداخله
در این پژوهش سه گروه درمانی وجود دارد. گروه آزمایش دریافت کننده تئاتردرمانی به همراه شوک درمانی ، گروه کنترل دریافت کننده شوک درمانی، گروه کنترل دیگر دریافت کننده تئاتردرمانی می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه های هوش هیجانی بارآن، تنظیم شناختی هیجان گرانفسکی، کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037954N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا سادات میرشجاع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
msj5831@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تئاتردرمانی همراه با شوک درمانی بر مهارت های اجتماعی افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
تئاتردرمانی همراه با شوک درمانی بر مهارت های اجتماعی افراد اسکیزوفرنیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30-50 سال افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا با علائم منفی

توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر همکاری ضعیف فرد وجود علائم مثبت در فرد ناتوانی ذهنی داشتن تشنج بیماری های قلبی- عروقی
سن
از سن **30 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: **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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
15 کیلومتری جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هوش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هوش هیجانی بار- ان

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گرانفسکی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمایش جلسات درمانی یکی درمیان و ابتدا با تئاتردرمانی آغاز می شود. بدین صورت که در هر هفته سه جلسه شوک و سه جلسه تئاتر را فردای درمان شوک دریافت خواهند کرد. تئاتر درمانی در یک برنامه ی 8 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 60 دقیقه به صورت گروهی انجام خواهد شد. و جلسات شوک درمانی در 6 جلسه، 3 روز در هفته نیز اجرا خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جلسات شوک درمانی در 6 جلسه، 3 روز در هفته را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تئاتر درمانی در یک برنامه ی 8 جلسه ای 3 روز در هفته به مدت 60 دقیقه را دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
آدرس خیابان
جاده دامغان داشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
msj5831@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23033654180
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
جاده دامغان داشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
5314799442
تلفن
+98 23 3365 8041
ایمیل
msj5831@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات میرشجاع
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

جاده دامغان داشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

5314799442

تلفن

+98 23 3365 8041

ایمیل

msj5831@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

قابل انتشار در حوزه ی توانبخشی و علوم رفتاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

علوم توانبخشی و رفتاری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Supervision of the Student Research Committee of Semnan University of Medical Sciences - fulfillment of main investigator's obligations

سایر توضیحات