

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر فعالیتهای موسیقایی بر توجه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر فعالیت های موسیقایی بر توجه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بوده است. 70 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا در محدوده سنی 20 تا 45 سال به شکل نمونه گیری در دسترس انتخاب شده سپس به شکل غیرتصادفی به دو گروه تقسیم شدند. افراد مبتلا به اختلالات حرکتی، حسی، عقب ماندگی ذهنی یا سایر مواردی که روی انجام آزمون و مداخله تأثیر داشته باشد کنار گذاشته شدند. از تمامی افراد تستهای مربوط به توجه شامل آزمونهای استروپ، حذف حروف لزاک و آزمون عملکرد پیوسته طی یک جلسه گرفته شد. سپس گروه آزمایش به مدت 24 جلسه، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه یک ساعت به صورت گروهی در برنامه موسیقی درمانی جای گرفت. فعالیتهای موسیقی درمانی طرح ریزی شده شامل خواندن، نواختن آلات موسیقی درمانی و انجام حرکات هدفمند با موسیقی بود. در پایان دوره بار دیگر هر دو گروه آزمونهای مربوط به توجه را دریافت نموده و نتایج تستها مورد ارزیابی قرار گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خانمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیتهای موسیقایی بر توجه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیتهای موسیقایی بر توجه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: تأیید تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک، محدوده سنی 20 تا 45 سال، قرار داشتن در فاز مزمن بیماری (حداقل 2 سال از شروع دوره گذشته باشد). معیارهای خروج: وجود اختلالات حرکتی (کارکرد دست، تعادل در وضعیت نشسته و ایستاده)، اختلالات حسی، صرع، عدم همکاری بیمار

### سن

از سن 20 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: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904093419N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۲۰۱۰-۰۶-۳۰, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا خلف بیگی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7124 2222 21 98+

#### آدرس ایمیل

khalafbeigi.m@iums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

فعالیت‌های موسیقایی، 24 جلسه، هفته ایی 3 جلسه و هر جلسه یک ساعت به صورت گروهی و شامل خواندن، نواختن آلات موسیقی درمانی و انجام حرکات هدفمند با موسیقی در گروه مداخله. در این مدت گروه کنترل هیچ فعالیت موسیقایی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران اسکیزوفرنیا ( احبا)

نام کامل فرد مسوول

طیبه دهباشی زاده

آدرس خیابان

تهران - منطقه ۱۱ - آزادی - روبروی دانشکده دامپزشکی - خ. کاوه

- نبش کله‌ر - پ. 21 - واحد ۳A

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت. ضلع جنوبی. بین بزرگراه‌های شهید

شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

not registered

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

not registered

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت. ضلع جنوبی. بین بزرگراه‌های شهید

شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

14155-5983

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

951

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20.6

توصیف کد ICD-10

Simple schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های توجه: آزمون استروپ، آزمون عملکرد مداوم، آزمون حذف

حروف Cancellation

8051 2222 21 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
ایمیل  
khalafbeigi@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میترا خلف بیگی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای کاردرمانی/مربی هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران. میدان محسنی. خیابان شاه نظری. کوچه نظام. دانشکده  
توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8051 2222 21 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
ایمیل  
ot\_mitra@yahoo.comkhalafbeigi@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا خلف بیگی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی. مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران. میدان محسنی. خیابان شاه نظری. کوچه نظام  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21222280512 98+  
فکس  
8051 2222 21 98+  
ایمیل  
khalafbeigi@iums.ac.ir ot\_mitra@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
پرفسور حسن عشایری  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران. میدان محسنی. خیابان شاه نظری. کوچه نظام. دانشکده  
توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن

**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