

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**بررسی تاثیر ورزش هوازی به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی موردی شاهدی .**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین تاثیر ورزش هوازی به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موردی شاهدی

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بیمارستان امام حسین (ع) کرج و روزبه تهران

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی . . معیارهای ورود به مطالعه : 0 داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی 0 حداقل score انهابراساس , PANSS60 باشد 0 سن 18 تا 05 سال 0 کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران 0 حداقل بیش از 2 سال از شروع بیماری گذشته باشد . 0 حداقل score بیمار بر اساس Negative subscore 20 , باشد. معیارهای خروج از مطالعه : 0 ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی -عروقی و سابقه عمل جراحی قلبی یا هرگونه پروسیجر قلبی -عروقی , از نظر بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی و بررسی پرونده و شرح حال از خانواده . 0 وجود تشخیص دیگری در محور 1 بر اساس DSM-V

ضرب هوشی کمتر از 70 بر اساس ظن بالینی بالینگر 0 سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) 0 مصرف انٹی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انٹی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته 0 دریافت ECT در دو هفته گذشته 0 داشتن معیارهای افسردگی ماژور یا score بالای 4 بر اساس جز افسردگی 0 PANSS تمایل و تصمیم به خودکشی درآزمون همیلتون 0 بیماران درحال مصرف الکل همزمان 0 بیماران باسابقه مصرف مواددر6ماه اخیر 0 زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری ازبارداری پذیرفته نمی شوند CHF 0 و بیماران کبدي .

### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن

### متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی و شناختی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2019, 1398/01/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2019, 1398/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-31, 1398/01/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه زندی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4132 3255 26 98+

#### آدرس ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, 1397/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, 1398/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش هوازی به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن در یک کارآزمایی

بالینی تصادفی موردی شاهدهی .

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج- میدان طالقانی- بلوار طالقانی شمالی - شهرک اداری- بالاتر از دادگستری- دانشگاه علوم پزشکی البرز -

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

2018-10-13, 1397/07/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20-29

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders(F20-F29)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ورزش هوازی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه panss . / تصویربرداری مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم منفی و شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS و تصویربرداری مغزی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ورزش هوازی به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم منفی و شناختی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی موردی شاهدهی .

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی DSM-V برای بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی حداقل score آنها براساس PANSS60 باشد سن 18 تا 50 سال کسب رضایت نامه آگاهانه از قیّم بیمار حداقل بیش از 2 سال از شروع بیماری گذشته باشد حداقل score بیمار بر اساس Negative subscore باشد. 20

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی-عروقی و سابقه عمل جراحی قلبی یا هرگونه پروسیجر قلبی-عروقی ، از نظر بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی و بررسی پرونده و شرح حال از خانواده . وجود تشخیص دیگری در محور I بر اساس DSM-Vo ضریب هوشی کمتر از 70 بر اساس ظن بالینی بالینگر سوء مصرف مواد و دارو(به جز نیکوتین و کافئین) مصرف انّتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته و یا انّتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته داشتن معیارهای افسردگی مازور یا score بالای 4 بر اساس جز افسردگی PANSS تمایل و تصمیم به خودکشی درآزمون همیلتون بیماران درحال مصرف الکل همزمان بیماران باسابقه مصرف مواددر6ماه اخّی زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری از بارداری پذیرفته نمی شوند CHF و بیماران کبدی تمام بیماران مورد مطالعه تجت بررسی بالینی انجام الکتروکاردیوگرام و آزمایشات بیوشیمی جهت وجودبیماری کبدی و قلبی قرار می‌گیرند. همه بیماران در5مرحله شامل ویزیت پایه وویزیت درهفته های 2-4-6-8 قرار می‌گیرند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به تعداد 50 نفر بر اساس روش تصادفی کردن (randomization) و با استفاده از جداول اعداد تصادفی ، در گروه مورد و گروه شاهد قرارداد می‌شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق و آنالیزور از بیمارانی که تحت مداخله یا عدم مداخله هستند اطلاع ندارند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن در صورتی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه مداخله که 25 نفر می‌باشند، در یک برنامه 8 هفته‌ای تحت درمان داروی قرص رسپریدون 2 میلی‌گرمی به میزان 6 میلی‌گرم در روز قرار می‌گیرند و در تمرین‌های ورزشی هوازی 30 دقیقه در هر جلسه، 3 روز در هفته شرکت می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه کنترل که 25 نفر می‌باشند، در یک برنامه 8 هفته‌ای تحت درمان داروی قرص رسپریدون 2 میلی‌گرمی به میزان 6 میلی‌گرم در روز قرار می‌گیرند و تحت ورزش هوازی قرار نمی‌گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی - شهرک اداری - دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3324 3256 26 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج - 45 متری گلشهر - کوچه صفاریان - معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4255 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، و دانشگاه علوم پزشکی البرز با توجه

به اینکه بیماران از بیمارستان روزبه تهران و بیمارستان امام حسین (ع)

البرز می‌باشد، طبق تصویب طرح در هر دو مرکز تحقیقات روزبه و

البرز، منبع مالی شامل هر دو مرکز تحقیقاتی دانشگاهی می‌باشد و

ف

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج- میدان طالقانی- بلوار طالقانی شمالی - شهرک اداری- بالاتر

از دادگستری- دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

32563328026 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

3149779453  
تلفن  
32563328026 98+  
ایمیل  
zandifaratefe@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از چاپ مقاله افراد می‌توانند به تمامی داده‌ها بدون ذکر نام  
بیماران دسترسی داشته باشند

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله در هر زمان افراد می‌توانند به داده‌ها دسترسی  
داشته باشند

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آنالیزور / و در نهایت در مقاله منتج از تحقیق بدون نام افراد بیمار  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده علمی و بهره‌مندی از نتایج جهت کمک به بیماران مبتلا  
به اختلال اسکیزوفرنی پس از چاپ مقاله

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

پس از چاپ و انتشار مقاله دسترسی به داده‌ها با حفظ اسرار بیماران  
و بدون نام آنها قابل دسترسی می‌باشد.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ و انتشار مقاله دسترسی به داده‌ها با حفظ اسرار بیماران  
و بدون نام آنها قابل دسترسی می‌باشد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج- میدان طالقانی- بلوار طالقانی شمالی - شهرک اداری- بالاتر  
از دادگستری- دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

2802 5633 32 98+

ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج- میدان طالقانی- بلوار طالقانی شمالی - شهرک اداری- بالاتر  
از دادگستری- دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی