پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروبیک در کنترل نشانگان مثبت و منفی و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروبیک در کنترل نشانگان مثبت و منفی و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله (n=45) (موسیقی درمانی (n=15)، ایروبیک (n=15)، موسیقی درمانی همراه با ایروبیک (n=15)) و گروه کنترل (n=15)) و یک گروه کنترل (n=15 ،(با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از گمارش تصادفی در گروهها

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز توانبخشی دارالشفاء شهر اردبیل به صورت 8 جلسه آموزشی به هر 3گروه مداخله بدون کورسازی انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی دامنه سنی بین 18-65 تغییر دارو در حین مداخله نقص جسمانی برای انجام فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 8 جلسه یک ساعته موسیقی درمانی به مدت 2 ماه؛ گروه مداخله 2: 8 جلسه یک ساعت تمرینات ایروبیک به مدت 2 ماه؛ گروه مداخله 3: 8 جلسه یک ساعت موسیقی درمانی همراه با ایروبیک به مدت 2 ماه؛ گروه کنترل: بدون آموزش

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان مثبت و منفی: کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037852N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5000

آدرس ایمیل

m.jafari@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروبیک در کنترل نشانگان مثبت و منفی و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروبیک در بهبود علایم بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی دامنه سنی بین 18-65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر دارو در حین مداخله نقص جسمانی برای انجام فعالیت فیزیکی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اعضای نمونه به روش گزینش تصادفی با استفاده از قرعه کشی در گروه های آزمایش و کنترل جایگزین شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تاریخ تایید
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علایم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:موسیقی درمانی. قبل از شروع جلسات موسیقی درمانی پیش آزمون اجرا خواهد شد. موسیقی درمانی، در ۸ جلسه (هفته‌ی 2 جلسه)، هر جلسه به مدت یک ساعت اجرا خواهد شد. این مداخله بصورت موسیقی درمانی غیرفعال، گوش دادن به موسیقی است. موسیقی‌هایی که در این مداخله استفاده خواهند شد شامل 8 قطعه موسیقی بی‌کلام می‌باشد، که از طریق mp3 پلییر که متصل به یک اسپیکر است، پخش خواهد شد. در طی اجرای مداخله بیمارن نباید رویاپردازی کنند، اما در پایان مداخله، می‌توانند در مورد جلسه درمانی صحبت کنند. از بیماران درخواست خواهد شد در طول جلسات موسیقی درمانی، در حالت آرام به موسیقی تمرکز کنند، روی تخت خود دراز بکشند یا در وضعیت راحت روی صندلی بنشینند. پس از اتمام ۸ جلسه، پس آزمون اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ایروبیک. قبل از شروع جلسات ایروبیک پیش آزمون اجرا خواهد شد. تمرینات ایروبیک شامل 8 جلسه تمرینات 1 ساعته به مدت 4 هفته. هر جلسه شامل؛ گرم کردن (کشیدن عضلات) 10 دقیقه، تمرینات اصلی ایروبیک 40 دقیقه و مرحله بازگشت به حالت اولیه (سرد کردن) 10 دقیقه. پس از اتمام ۸ جلسه، پس آزمون اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: موسیقی درمانی همراه با ایروبیک. در این گروه پس از اجرای پیش آزمون، ۸ جلسه موسیقی درمانی و ایروبیک طبق آنچه که توضیح داده شد، اجرا خواهد شد. روش اجرا به این صورت خواهد بود که در هر جلسه ابتدا صبح ایروبیک و عصر موسیقی درمانی اجرا خواهد شد. پس از اتمام ۸ جلسه، پس آزمون اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون آزمایش
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی دارالشفاء
نام کامل فرد مسوول
میلاد بازآزرده
آدرس خیابان
شهرک کوثر، مرکز توانبخشی دارالشفاء
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 41 4433 3120
ایمیل
Milad_bazazorde@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
علی‌اکبر عطادخت
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5698725761
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل
ak_atadokht@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
میلاد بازآزرده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل
milad_bazazorde@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
میلاد بازآزرده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5451917961
تلفن
+98 45 3551 2081
ایمیل

milad_bazazorde@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

میلاد بازآزرده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تلفن

+98 45 3551 2081

ایمیل

milad_bazazorde@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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