

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروپیک 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 $n=15$)، ایروپیک ($n=15$)، موسیقی درمانی همراه با ایروپیک ($n=15$) 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 3 گروه 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان مثبت و منفی: کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3150 45 98+

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 ایروپیک در کنترل نشانگان مثبت و منفی و بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی موسیقی درمانی همراه با ایروپیک در بهبود علائم 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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مذکر

فار مطالعه

مصادق 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

گروه‌های آزمایش و کنترل جایگزین شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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

1397/12/19, 2019-03-10

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

علائم مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم 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

پیش‌آزمون 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 پلیر که متصل به یک

اسپیکر است، پخش خواهد شد. در طی اجرای مداخله بیماران نباید

روپاپردازی 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، پس‌آزمون 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، پس‌آزمون

اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی درمانی همراه با ایروبیک. در این گروه پس از

اجرای پیش‌آزمون، 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، پس‌آزمون اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آزمایش

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی دارالشفاء

نام کامل فرد مسوول

میلاد بازآزده

آدرس خیابان

شهرک کوثر، مرکز توانبخشی دارالشفاء

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تلفن

3120 4433 41 98+

ایمیل

Milad_bazazorde@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر عطادخت

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5698725761

تلفن

2081 3551 45 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

میلاد بازآزده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تلفن

2081 3551 45 98+

ایمیل

milad_bazazorde@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

میلاد بازآزده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تلفن

2081 3551 45 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

میلاد بازآزده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5451917961

تلفن

2081 3551 45 98+

ایمیل

milad_bazazorde@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست