

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

اثربخشی بازتوانی شناختی رایانه‌ای بر علائم منفی، افسردگی و ظرفیت‌های شناختی بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190808044478N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی بازتوانی شناختی رایانه‌ای به طور متمایز بر علائم منفی و افسردگی در بیماران اسکیزوفرنی، جهت روشن تر شدن نحوه اثرگذاری این مداخله. هم‌چنین میزان تاثیر این مداخله بر توانایی‌های شناختی بیماران.

طراحی

مطالعه با گروه‌های موازی، به صورت یک‌سو کور تصادفی است که شامل دو گروه مداخله و کنترل می‌شود که 30 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی به صورت تصادفی به یکی از دو گروه ملحق خواهند شد. نمونه‌گیری و انجام مداخله در بازه زمانی بین شهریور تا دی 98 انجام خواهد پذیرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در چند مرکز نگهداری بیماران روانی مزمن (مثل مرکز احبا) در سطح شهر تهران انجام خواهد شد. ابتدا بیمارانی که معیارهای ورود را دارند پس از انجام پیش-آزمون توسط ارزیابانی که کور نگه داشته شده‌اند، به یکی از دو گروه کنترل و مداخله ملحق می‌گردند. پس از انجام مداخله نیز توسط ارزیابان کور نگه داشته شده، پس-آزمون از آنها به عمل می‌آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص روانپزشکی اسکیزوفرنی کسب نمره حداقل 6 در مقیاس افسردگی کلگری 18 - 59 سال نداشتن سابقه آسیب مغزی عدم سوء مصرف و وابستگی به مواد و الکل عدم محدودیت شنیداری یا دیداری نداشتن علائم درهم ریختگی (Disorganized Symptoms) تخمین بهره هوشی حداقل 70 خروج: نداشتن رضایت بیماری طبی ناتوان کننده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 15 جلسه بازتوانی شناختی 35-45 دقیقه‌ای را به صورت هفته 5 جلسه، سه هفته متوالی دریافت می‌کنند. برای این کار از پروتکل‌های سایت BrainHQ و تمرینات این سایت استفاده می‌شود. گروه کنترل: درمان به شکل معمول را می‌گذرانند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد در توانایی‌های شناختی؛ کاهش نمره افسردگی؛ کاهش نمره علائم منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جمالو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2396 6652 21 98+

آدرس ایمیل

alirezajamalu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی رایانه‌ای بر علائم منفی، افسردگی و ظرفیت‌های شناختی بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بازتوانی شناختی بر اسکیزوفرنی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص روانپزشکی اسکیزوفرنی کسب حداقل نمره 6 در مقیاس افسردگی کلگری نداشتن سابقه آسیب‌دگی مغزی عدم سوء مصرف و وابستگی به مواد و الکحل عدم محدودیت شنیداری یا دیداری علائم درهم ریختگی (Disorganized Symptoms) تخمین بهره هوشی حداقل 70 با استفاده از خرده مقیاس وازگان آزمون هوش بزرگسالان وکسلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جسمی ناتوان کننده عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد، به این صورت که بیماران پس از انجام پیش-آزمون به صورت تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Stata 9.0 به یکی از دو گروه مداخله یا گواه ملحق خواهند شد. البته تصادفی سازی آنقدر انجام خواهد شد تا دو گروه تفاوت معناداری در متغیرهای وابسته نداشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب‌هایی که مسئولیت انجام آزمون‌ها را برعهده دارند، قادر درمانی مراکز نسبت به گروه‌ها و هدف مداخله کور نگه داشته می‌شوند. همچنین شرکت کنندگان نیز نسبت به هدف طرح کور نگه داشته می‌شوند. البته شرکت کنندگان هم به صورت شفاهی هم از طریق رضایت‌نامه کتبی، نسبت به ماهیت گروه‌های مداخله و کنترل و نحوه انجام پروتکل مداخله آگاه می‌شوند اما از اینکه مداخله دقیقاً به منظور بهبود نشانه‌های افسردگی و علائم منفی و توانایی‌های شناختی مورد استفاده قرار می‌گیرد آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تحقیق در چندین مرکز درمانی صورت خواهد پذیرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، دانشگاه علامه

طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس افسردگی کلگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی کلگری

2

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش علائم منفی

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت‌های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش از مداخله، یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ساخت دنباله، آزمون مرتب کردن کارت‌های ویسکانسین، برج لندن، عملکرد مداوم، خرده آزمون‌های گنجینه لغات و فراخنای ارقام از وکسلر بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

oloumi@atu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی

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 علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جمالو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ حبیب الله، کوچه بهار، پلاک 15، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۵۷۹۴۹۹۱

تلفن

2396 6652 21 98+

ایمیل

alirezajamalu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جمالو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ حبیب الله، کوچه بهار، پلاک 15، واحد 3

شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا علومی یزدی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

7510 4473 21 98+

ایمیل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه آموزشی و توانبخشی بیماران روانی مزمن احبا

نام کامل فرد مسوول

طیبه دهباشی زاده

آدرس خیابان

بزرگراه نواب، خیابان شهید اسکندری، مرکز توانبخشی روزانه احبا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313773135

تلفن

0001 5541 21 98+

ایمیل

spsahebba@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا علومی یزدی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

7510 4473 21 98+

ایمیل

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گذاری کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن آن‌ها در قالب فرمت اکسل وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج مطالعه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از مطالعه برای استفاده علمی توسط محققین و مراکز دانشگاهی حوزه روانشناسی و هم‌چنین مراکز درمانی و توانبخشی بیماران اسکیزوفرنی در دسترس خواهد بود.

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

جهت مطلع شدن از جزئیات مطالعه و استفاده از داده در مطالعات فراتحلیلی و مرور سیستماتیک

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

دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، طبقه سوم، دکتر فریده حسین ثابت و همینطور ایمیل
alirezajamalu@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر درخواست پس از 2 تا 7 روز پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۵۷۹۴۹۹۱

تلفن

2396 6652 21 98+

ایمیل

alirezajamalu@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جمالو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ حبیب الله، کوچه بهار، پلاک 15، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۵۷۹۴۹۹۱

تلفن

2396 6652 21 98+

ایمیل

alirezajamalu@gmail.com