پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی دوچرخه سواری ثابت به همراه آموزش پردازش توجه بر روی علایم منفی و مثبت و نقایص شناختی افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی دوچرخه سواری ثابت به همراه آموزش پردازش توجه بر روی علایم منفی و مثبت و نقایص شناختی افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است. افراد به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکیزوفرنی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران اسکیزوفرنی که تحت درمان دارویی هستند بدون در نظر گرفتن جنس و سن شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال ارگانیک؛ بیمارانی اسکیزوفرنیا که بوسیله درمان دارویی تحت کنترل نیستند؛ بیماران دو قطبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار اسکیزوفرنیا تحت درمان مداخله اموزش پردازش توجه به همراه دوچرخه سواری ثابت قرار می گیرند. گروه کنترل: 50 بیمارمبتلا به اسکیزوفرنی بدون مداخله درمانی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی علایم منفی و مثبت؛ ارزیابی توجه مستمر؛ توجه متمرکز؛ توجه منقسم؛ توجه انتخابی؛ ارزیابی حافظه کوتاه مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N120**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 2019-09-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 2019-09-10**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 2019-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.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

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی دوچرخه سواری ثابت به همراه آموزش پردازش توجه بر روی علایم منفی و مثبت و نقایص شناختی افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دوچرخه سواری ثابت به همراه آموزش پردازش توجه بر روی علایم منفی و مثبت و نقایص شناختی افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران اسکیزوفرنی که تحت درمان دارویی هستند بدون در نظر گرفتن جنس و سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال ارگانیک بیمارانی اسکیزوفرنیا که بوسیله درمان دارویی تحت کنترل نیستند بیماران دو قطبی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه AوB در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی علایم منفی و مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی توجه مستمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد مداوم

3

شرح متغیر پیامد
توجه متمرکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خرده مقیاس رمزنویسی وکسلر

4

شرح متغیر پیامد
توجه منقسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خرده مقیاس توالی عدد- حرف تست هوشی وکسلر

5

شرح متغیر پیامد
توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استروپ

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حافظه کوتاه مدت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراخنای ارقام مستقیم و معکوس وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 بیمار اسکیزوفرنیا تحت درمان مداخله اموزش پردازش توجه به همراه دوچرخه سواری ثابت قرار می گیرند.زمان انجام مداخلات 24 جلسه در هر هفته سه جلسه و زمان مداخله در هر جلسه ۲۰ دقیقه می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمارمبتلا به اسکیزوفرنی بدون مداخله درمانی هستند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی نوکنی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.nokani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
Jamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی نوکنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 863222003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
nokani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سیروان حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
sirvanhosseiny73@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نوکنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات