

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

۱۳۹۸/۰۶/۱۹, 2019-09-10

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی 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 اسکیزوفرنی که بوسیله درمان دارویی تحت کنترل نیستند؛ بیماران دو قطبی

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

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 علائم منفی و مثبت و نقایص شناختی افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

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, 10-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 گروه‌ها به دو گروه B و A در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

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

1398/01/18, 2019-04-07

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 علائم 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

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حافظه کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتها 24 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراخانی ارقام مستقیم و معکوس و کسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 50 بیمار اسکیزوفرنیا تحت درمان مداخله آموزش پرده‌زنی توجه به همراه دوچرخه سواری ثابت قرار می‌گیرند. زمان انجام مداخلات 24 جلسه در هر هفته سه جلسه و زمان مداخله در هر جلسه ۲۰ دقیقه می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 بیمار مبتلا 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

کاردرمانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3645 3417 86 98+
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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها

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

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

863222003 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

nokani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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