

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثربخشی تمرین هوازی، توانبخشی شناختی رایانه‌ای، tDCS بر تعادل، راه رفتن و شناخت بیماران اسکیزوفرنی مرد با اختلال افسردگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190908044722N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه خانمحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4311 3221 86 98+
آدرس ایمیل
r.khanmohamadi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرین هوازی، توانبخشی شناختی رایانه‌ای، tDCS بر تعادل، راه رفتن و شناخت بیماران اسکیزوفرنی مرد با اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی برتری روشهای مداخله مانند توانبخشی شناختی رایانه ای، تمرینات هوازی و تحریک فراجمعه ای جریان مستقیم بر تعادل و راه رفتن بیماران اسکیزوفرنی با اختلال افسردگی بود

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی کنترل شده با گروه های موازی بدون کور کردن بر روی 55 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی مرد مبتلا به اختلال افسردگی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب موافقت از سازمان بهزیستی شهر اراک و مراجعه به کلینیک توانبخشی بیماران اسکیزوفرنی، 55 بیمار در صورت برخورداری از معیارهای ورود به صورت مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. آزمودنی‌های واجد شرایط پس از گرفتن رضایت نامه و اجازه پزشکی به صورت همگن (بر اساس سن) به پنج گروه (گروه تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه، گروه تمرین هوازی، گروه تمرین شناختی رایانه ای، گروه مداخله چندبعدی، گروه کنترل) تخصیص می یابند. مداخله ها به مدت 12 هفته در مرکز توانبخشی زیر نظر متخصصان صورت می گیرد. آزمودنی‌ها قبل و بعد از مداخله توسط آزمون‌های مذکور مورد بررسی قرار خواهند گرفت و نتایج به صورت پیش آزمون و پس آزمون مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اسکیزوفرنی مرد با اختلال افسردگی معیارهای ورود: تحقق معیارهای DSM-IV برای بیماران اسکیزوفرنی دامنه سنی بین 18 تا 65 ساله معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: گروه تحریک الکتریکی مستقیم از روی جمجمه گروه مداخله 2: گروه تمرین هوازی گروه مداخله 3: گروه تمرین شناختی رایانه ای گروه مداخله 4: گروه تمرین چندبعدی گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا، تعادل پویا، سرعت راه رفتن 10 متر، سرعت راه رفتن 10 متر همراه با تکلیف دوگانه دیداری فضایی، سرعت راه رفتن همراه با اجرای تکلیف دوگانه حرکتی، توجه پایدار، بازداری پاسخ، حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثربخشی سه نوع مداخله بر بر تعادل، راه رفتن و شناخت بیماران اسکیزوفرنی مرد با اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحقق معیارهای DSM-IV برای بیماران اسکیزوفرنی سن بین 18 تا 65 سال توانایی درک کردن و صحبت کردن کسب نمره 24 یا بیشتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کسب نمره 11 یا بیشتر در پرسشنامه فرم کوتاه افسردگی یک دارابودن سلامت جسمانی، به این معنی که هیچگونه بیماری قلبی عروقی، عصبی عضلانی، غدد درون ریزی یا اختلالات جسمی دیگر نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به الکل در سه ماه گذشته وابستگی به مواد مخدر به جز نیکوتین تاریخچه آسیب سر تشنج قلبی دارابودن ایمپلنت‌های مغزی، باتری قلب استفاده از داروهای ضد صرع یا بنزودیازپینها بیشتر از 1 میلیگرم اینلا به دیابت شدید و آسم تشخیص اسکیزوفرنی حاد که نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشتند، وجود علائم شدید اسکیزوفرنی (برای مثال طفره رفتن از شرکت در کلاس ورزش که باعث محدودیت در مشارکت میشد)، دارابودن سابقه اختلالات ذهنی (برای مثال عقب ماندگی ذهنی یا دمانس)، وجود ناتوانیهای جسمی کم کاری یا پرکاری درمان نشده تیروئید چاقی بیش از حد (شاخص توده بدنی بیشتر از 40) شرکت همزمان در یک مطالعه دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F98

توصیف کد ICD-10

Other behavioral and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن روی پای برتر با چشمان باز و بسته

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و حرکت کردن زمان دار

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن 10 متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سرعت راه رفتن 10 متر

4

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن 10 متر همراه با تکلیف دوگانه دیداری فضایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سرعت راه رفتن 10 متر همراه با تکلیف دوگانه دیداری فضایی

5

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن همراه با اجرای تکلیف دوگانه حرکتی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سرعت راه رفتن همراه با اجرای تکلیف دوگانه حرکتی

6

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

7

شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

8

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ان بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین هوازی : شرکت کنندگان در گروه تمرین هوازی، 12 هفته، 3 جلسه در هفته، به مدت 1 ساعت برنامه تمرین هوازی را که توسط دستورالعمل‌های فدرال و کالج آمریکایی پزشکی ورزشی را که اطلاع داده شده بود، انجام خواهند داد. بر اساس این دستورالعمل، 150 دقیقه تمرین هوازی شدید تا متوسط هر هفته توصیه می‌شود. جلسات تمرین هوازی توسط یک مربی (لیسانس تربیت بدنی) هدایت خواهد شد و با 10 دقیقه گرم کردن (حرکات کششی و راه رفتن) زیر نظر مربی شروع خواهد شد، به دنبال آن 45 دقیقه تمرین هوازی با استفاده از تجهیزات انجام خواهد شد و با 5 دقیقه سرد کردن خاتمه خواهد یافت. تجهیزات تمرین هوازی شامل دو دوچرخه ثابت، یک دستگاه تردمیل بود. یک مربی برای راهنمایی و پشتیبانی حضور خواهد داشت. شدت تمرین هوازی در هفته اول 60 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته دوم 65 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته سوم 70 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته 4 تا 12، 75 درصد حداکثر ضربان قلب خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین شناختی رایانه ای: توانبخشی شناختی با استفاده از یک برنامه توان بخشی شناختی به نام توان بخشی

توانبخشی توجه و حافظه (آرام) انجام شد. این برنامه نوعی نرم افزار است که به منظور تقویت توانایی های شناختی ایجاد شده توسط نجاتی (5) طراحی شده است و در برخی گزارش ها ، اثربخشی آن بر عملکردهای اجرایی نشان داده شده است . این برنامه شامل گروهی از کارهای سلسله مراتبی سازمان یافته بود که ابعاد مختلف توجه (انتخابی ، پایدار ، تغییر و تقسیم) و حافظه کاری را تقویت می کرد. این شیوه ها سلسله مراتبی است. این بدان معناست که درمانگر اطلاعات به دست آمده از ارزیابی جلسات ، از جمله درصد پاسخ های صحیح ارباب رجوع و سرعت انجام تکلیف را ثبت می کند. اگر ارباب رجوع یک تکلیف را بامهارت انجام دهد، درمانگر سطح دشواری تکلیف را افزایش می دهد. شرکت کنندگان گروه توانبخشی شناختی رایانه ای در جلسات تمرین شناختی به مدت 45 تا 60 دقیقه، سه بار در هفته در طول 12 هفته (در مجموع 36 جلسه) شرکت خواهند کرد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه تحریک آندال مستقیم فراجمعه ای : گروه تحریک آندی بر ناحیه حرکتی و پیش حرکتی به مدت 24 جلسه در طول 12 هفته (2 بار در هفته) ، تحریک دریافت خواهند کرد. به این صورت که در صبح تحریک نیمکره راست و سمت بعداز ظهر تحریک ناحیه چپ داده خواهد شد. .الکتروود آند بر روی ناحیه حرکتی و پیش حرکتی قرار خواهد گرفت و الکتروود کاند در مرکز پیشانی قرار خواهد گرفت. گروه تحریک آندی در نقطه اف 3 نیز به مدت 24 جلسه 2 بار در هفته در طول 12 هفته تحریک دریافت خواهند کرد. الکتروود آند بر روی قشریری فرونتال خلفی پشتی چپ قرار داده خواهد شد و الکتروود کاند بر عضله دلتوئید سمت مخالف قرار خواهد گرفت. حداکثر شدت جریان 2 میلی آمپر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه تمرین چند بعدی: تمرین چند بعدی متشکل از تمرین هوازی، تمرین شناختی و تحریک الکتریکی مستقیم مغز است. شرکت کنندگان گروه مداخله چند بعدی 3 بار در هفته به مدت 10 دقیقه در طول 12 هفته در جلسات تمرین شناختی رایانه ای شرکت خواهند کردند. همچنین آنها، 2 بار در هفته به مدت یک ساعت در طول 8 هفته به تمرین هوازی خواهند پرداخت. شدت تمرین هوازی در هفته اول، 60 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته دوم 65 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته سوم 70 درصد حداکثر ضربان قلب، در هفته 4 تا 8 ، 75 درصد حداکثر ضربان قلب خواهد بود. در طول تمرینات ضربان قلب با دستگاه ضربان سنج قلب بیورر مدل پی ام 15 کنترل خواهد شد. شرکت کنندگان، از هفته نهم تا 12 ام 3 بار در هفته تحریک در نقطه ناحیه حرکتی و پیش حرکتی در نیمکره راست و سمت خواهند کرد. به این صورت که در صبح تحریک نیمکره راست و سمت بعداز ظهر تحریک ناحیه چپ داده خواهد شد. الکتروود آند بر روی ناحیه حرکتی و پیش حرکتی، قرار خواهد گرفت و الکتروود کاند در مرکز پیشانی قرار خواهد گرفت. همچنین شرکت کنندگان به مدت 12 جلسه در طول 4 هفته (3 بار در هفته) در نقطه اف 3 تحریک دریافت خواهند کرد. الکتروود آند بر روی قشریری فرونتال خلفی پشتی چپ قرار داده خواهد شد و الکتروود کاند بر عضله دلتوئید سمت مخالف قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی شایستگان

نام کامل فرد مسوول

رضا پریور

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، شهرک رضوی، پشت بیمارستان گردو

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819164765

تلفن

2141 3277 86 98+

ایمیل

parivar.reza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران، تهران،

ایران

نام کامل فرد مسوول

فؤاد صیدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امیرآباد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14398-13117

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

foadseidi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران، تهران، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رشد حرکتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امیرآباد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم

شهر

تهران

استان

مرکزی

کد پستی

3813978344

تلفن

2003 624 918 98+

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رشد حرکتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امیرآباد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم

شهر

تهران

استان

مرکزی

کد پستی

3813978344

تلفن

4311 3221 86 98+

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رشد حرکتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امیرآباد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم

شهر

تهران

استان

مرکزی

کد پستی

3813978344

تلفن

4311 3221 86 98+

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج مداخله‌ها بر تعادل و

سرعت راه رفتن قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

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

r.khanmohamadi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات