

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر توانبخشی شناختی مبتنی بر کامپیوتر کوتاه مدت بر عملکرد شناختی افراد مبتلا به اختلال دو قطبی: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی توانبخشی شناختی کوتاه مدت مبتنی بر کامپیوتر در بهبود کارکردهای شناختی افراد مبتلا به اختلال دو قطبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش جمعیت هدف، "افراد مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی" و جمعیت مورد مطالعه، زیر مجموعه ای از آنان که در فاز فروکش کامل یا نسبی هستند و در بیمارستان روزبه خدمات دریافت می کنند، می باشد. نمونه ی مطالعه با توجه به معیارهای ورود و خروج از آن جمعیت، اتخاذ خواهد شد. افراد به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله شامل باز توانی شناختی به کمک نرم افزار COGPACK می باشد که در مرکز روزانه بیمارستان روزبه جهت تقویت حوزه های مختلف شناختی انجام خواهد گرفت. وضعیت شناختی بیماران قبل و بعد از مداخله جهت تعیین اثربخشی آن سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. افراد مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی در فاز فروکش نسبی یا کامل 2. سن 18 تا 55 سال 3. تحصیلات حداقل سوم راهنمایی 4. بهره هوشی بالای 70 شرایط عدم ورود: 1. سابقه سو مصرف مواد به جز نیکوتین و کافئین طی یک ماه گذشته 2. دریافت الکتروشوک طی 6 هفته گذشته 3. سابقه ضربه به سر منتج به بیهوشی 4. بیماری همزمان نورولوژیک شناخته شده عمده 5. اپیزود حاد بیماری که نیازمند مداخله فوری باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر درمان معمول (مداخله اول)، مداخله ی دوم را به شکل باز توانی شناختی شامل 12 جلسه فردی 90 دقیقه ای به کمک نرم افزار COGPACK با هدف تقویت وضعیت شناختی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل تنها درمان معمول (مداخله اول) را دریافت خواهد کرد. درمان معمول شامل درمان دارویی و آموزش روانی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

توجه، حافظه، عملکرد اجرایی، کیفیت زندگی، عملکرد، ارزیابی بالینی

آخرین بروز رسانی: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرنوش وحیدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5541 2222

##### آدرس ایمیل

vahidi-m@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی شناختی مبتنی بر کامپیوتر کوتاه مدت بر عملکرد شناختی افراد مبتلا به اختلال دو قطبی: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اختلال دوقطبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200213046485N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی در فاز فروکش نسبی یا کامل (با نمره یانگ کمتر از 8 و همیلتون کمتر از 8) تحصیلات حداقل سوم راهنمایی بهره هوشی بالای 70 بر اساس آزمون وکسلر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سو مصرف مواد به جز نیکوتین و کافئین طی یک ماه گذشته دریافت الکتروشوک طی 6 هفته گذشته سابقه ضربه به سر منتج به بیهوشی بیماری نورولوژیک شناخته شده از قبیل صرع، پارکینسون MS، و دمانس اپیزود حاد بیماری که نیاز به مداخله اورژانسی داشته باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالی تصادفی در اختیار یک فرد خاص قرار می‌گیرد. سپس محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می‌کند. برای هر مداخله مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد) تعریف شده و روی پاکت درج می‌شود.

## 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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

### شهر

تهران

### استان

تهران

## کد پستی

13337159140

## تاریخ تایید

2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.883

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال خلقی دوقطبی

#### کد ICD-10

F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کارکرد اجرایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استاکینگ کمبریج از مجموعه تستهای کنتب

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره حافظه ی بصری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تاخیر جور کردن نمونه از مجموعه تستهای کنتب

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی حافظه ی رویدادی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حافظه ی رویدادی از مجموعه تستهای کنتب

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره توجه شماره 1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست زمان واکنش انتخابی از مجموعه تستهای کنتب

### 5

#### شرح متغیر پیامد

نمره توجه شماره 2

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست پردازش سریع اطلاعات بصری از مجموعه تستهای کنتب

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون کیفیت زندگی بیماران دوقطبی میخالاک

**2**

### شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت بالینی کلی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس سنجش بالینی کلی

**3**

### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد کلی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس ارزیابی کلی عملکرد

**4**

### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ی افسردگی همیلتون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

**5**

### شرح متغیر پیامد

نمره مانیا در پرسشنامه یانگ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه‌ی حاضر، گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد معمول، مداخله‌ی بازتوانی شناختی را به شکل 12 جلسه‌ی فردی 90 دقیقه‌ای با تواتر دو تا سه بار در هفته به وسیله‌ی تمرین‌های نرم افزار کامپیوتری کاگپک دریافت خواهند کرد. کاگپک نرم افزاری است که شامل تمرینات متعددی جهت ارتقا حوزه‌های مختلف شناختی مانند توجه، حافظه، زبان، برنامه‌ریزی و غیره می باشد. در این مطالعه هدف ما استفاده از برخی از این تمرین‌ها جهت بهبود توجه، حافظه و

عملکرد اجرایی می باشد. تمامی جلسات توسط کاردرمانگر در مرکز روزانه بیمارستان روزبه برگزار خواهد شد. درمان استاندارد معمول شامل درمان دارویی و آموزش روانی بیمار و خانواده خواهد بود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها درمان استاندارد معمول، شامل درمان دارویی و آموزش روانی بیمار و خانواده را دریافت خواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان روزبه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرنوش وحیدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
2222 5541 21 98+  
**ایمیل**  
mehrnoosh.vahidi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا میرسیاسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
9151 5541 21 98+  
**ایمیل**  
mirsepassizahra@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13337159140  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
z-mirsepassi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش وحیدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13337159140  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
mehrnoosh.vahidi@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش وحیدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13337159140  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
mehrnoosh.vahidi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا میرسپاسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان