پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر موسیقی درمانی بر شدت علائم مثبت و منفی و عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر شدت علائم مثبت و منفی و عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل, یک سویه کور, شامل 43 بیمار که 6 ماه مورد مداخله قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر 43 بیمار اسکیزوفرنی از بین بیماران مرکز نگهداری بیماران روانپزشکی پرهام کاشان انتخاب خواهند شد و تحت جلسات موسیقی درمانی قرار میگیرند، از همه بیماران پیش آزمون گرفته شده و بعد از 6 ماه پس آزمون گرفته خواهد شد. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام میشود، بیماران و مراقبان بالینی که در این مرکز مشغول هستند از نحوه ی انجام مداخله بی اطلاع هستند و یکی از همکاران طرح موسیقی را پخش میکند و پیش آزمون و پس آزمون را انجام میدهد. گروه کنترل ندارند و همه مورد مداخله هستند در ضمن بیماران درمانهای دارویی خود را در این مدت به روال قبل دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران اسکیزوفرنی مزمن بدون سابقه قبلی موسیقی درمانی ،بیمارانی که سابقه سابقه 1 تا 2 سال اقامت در مرکز دارند، بیمارانی که در 6 ماه گذشته درمان جدیدی دریافت نکرده اند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که دارای مشکلات شنوایی باشند ،بیمارانی که دارای مشکلات بینایی باشند، بیمارانی که دارای مشکلات حرکتی باشند،بیمارانی که عقب مانده ذهنی هستند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن است.گروه کنترل وجود نداردو تمام بیماران در گروه مداخله قرار میگیرند. گروه مداخله تحت جلسات موسیقی درمانی قرار میگیرند ، نوع موسیقی، پاپ هست که هفته ای 3 نوبت و در هر جلسه 45 دقیقه به مدت شش ماه برای بیماران پخش میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

نمره در تست ارزیابی کلی عملکرد، نمره در مقیاس مختصر رتبه بندی روان پزشکی ، نمره در مقیاس علایم مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200218046532N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۰ ,11-08-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۰ ,11-08-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۰ ,2022-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد لطيفي ميبدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 9111

آدرس ایمیل

latifi-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی بر شدت علائم مثبت و منفی و عملکرد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی بر بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اسکیزوفرنی مزمن بدون سابقه قبلی موسیقی درمانی
بیمارانی که سابقه سابقه 1 تا 2 سال اقامت در مرکز دارند بیمارانی که در 6 ماه گذشته هیچ درمان جدیدی دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای مشکلات شنوایی باشند بیمارانی که دارای مشکلات بینایی باشند بیمارانی که دارای مشکلات حرکتی باشند بیمارانی که عقب مانده ذهنی هستند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه اطلاع دارند که در یک مطالعه شرکت میکنند اما از اینکه قرار است کدام علایم بررسی شوند و یا اینکه هدف از موسیقی درمانی بررسی کدام علایم هست بی اطلاع هستند.
همچنین مراقبان بالینی که در این مرکز مشغول هستند نیز از نحوه و نوع مداخله بی اطلاع هستند. یکی از همکاران طرح ، هرجلسه برای بیماران موسیقی پخش میکند و قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله ، شدت علایم آن ها را بررسی میکند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي ، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
كاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره در تست ارزیابی کلی عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیرها قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تست ارزیابی کلی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس مختصر رتبه بندی روانپزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیرها قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس مختصر رتبه بندی روانپزشکی

3

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس علایم مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیرها قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع موسیقی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس علایم مثبت و منفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 43 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا میباشد .گروه کنترل وجود ندارد و تمام بیماران در گروه مداخله قرار میگیرند. گروه مداخله تحت جلسات موسیقی درمانی قرار میگیرند ، نوع موسیقی، پاپ هست که هفته ای 3 نوبت و در هر جلسه 45 دقیقه به مدت شش ماه برای

بیماران پخش میشود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری بیماران روانپزشکی پرهام
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین احمدوند
آدرس خیابان
کاشان . میدان ولیعصر . میدان شهدا . کیلومتر 2 جاده نوش اباد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715949152
تلفن
+98 31 5558 5020
ایمیل
parham_kashan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی. دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5544 3020
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد لطیفی میبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی.بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
latifi.meybodi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد لطیفی میبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی . بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
latifi.meybodi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد لطیفی میبدی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی . بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
latifi.meybodi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد امکان دسترسی به داده ها و مستندات دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای مطالعات مقایسه ای و سیستماتیک مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات، درخواست خود را به دانشگاه علوم پزشکی کاشان به آدرس سایت kaums.ac.ir ارسال نمایند .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات، ابتدا درخواست خود را به دانشگاه علوم پزشکی کاشان به آدرس سایت kaums.ac.ir ارسال نمایند .پس از تایید، متقاضی میتواند از طریق ایمیل به آدرس latifi.meybodi@gmail.com از دکتر محمد لطیفی میبدی مستندات را دریافت کند
سایر توضیحات