پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی ورزش والیبال بر عملکرد اجرایی و مهارتهای روزمره زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی ورزش والیبال بر عملکرد اجرایی و مهارتهای روزمره زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار، از تصادفی سازی ساده به صورت پاکت های کدگذاری شده ، استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز توانبخشی روزانه بیماران روانپزشکی مزمن در نوشهر. گروه کنترل درمانهای روتین کاردرمانی را دریافت خواهند کرد که شامل فعالیتهای هدفمند، خلاقانه، تفریحی و مهارت های روزمره زندگی است. گروه مداخله علاوه بر مداخلات گروه کنترل به تمرین ورزش والیبال نیز خواهند پرداخت. جلسات والیبال 3 روز در هفته و به مدت 60 دقیقه انجام می شود. ابزارهای ارزیابی برای هر دو گروه کنترل و مداخله در سه مرحله استفاده می شود: قبل و بعد مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله جهت پیگیری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود • تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای تشخیصی DSMV . • بیمارانی که بر اساس نظر روانپزشک مجاز به شرکت در برنامه ورزشی می باشند. • نمره هوش بالاتر از 70 بر اساس نسخه بزرگسال مقیاس وکسلر. شرایط عدم ورود بیمارانی که سه ماه قبل از مداخله تداخلات دارویی داشتند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل مداخلات رایج کاردرمانی را دریافت کردند. گروه مداخله علاوه بر دریافت این مداخلات به مدت دو ماه والیبال بازی کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد اجرایی ; مهارتهای روزمره زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191102045312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خزائی پول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5232 4810

آدرس ایمیل

maryamkhazaeipoul@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-26, ۱۳۹۸/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ورزش والیبال بر عملکرد اجرایی و مهارتهای روزمره زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش والیبال در اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای تشخیصی DSMV • بیمارانی که بر اساس نظر روانپزشک مجاز به شرکت در برنامه ورزشی می

باشند. نمره هوش بالاتر از 70 بر اساس نسخه بزرگسال مقیاس وکسلر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سه ماه قبل از مداخله تداخلات دارویی داشتند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
لیستی از بیماران تهیه می شود و به صورت تصادفی ساده (پاکت های کدگذاری شده) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي

آدرس خیابان
خیابان انقلاب پیچ شمیران نبش خیابان صفی علیشاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1148965111

تاریخ تایید
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی

کد ICD-10
F20-F29

توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders(F20-F29)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و پیگیری (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شناختی کاردرمانی لوونشتاین

2

شرح متغیر پیامد
مهارتهای روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و پیگیری (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری عملکرد مستقل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات رایج کاردرمانی که شامل فعالیتهای هدفمند، خلاقانه، تفریحی است همراه با ورزش والیبال، به مدت دوماه، 3 روز در هفته، هر روز 60 دقیقه.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای روتین کاردرمانی را دریافت خواهند کرد که شامل فعالیتهای هدفمند، خلاقانه، تفریحی است و همچنین گروه کنترل اطلاعی از نوع مداخله ندارند .

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع توانبخشی بیماران روانپزشکی مزمن دکتر قریب(روزانه)

نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی پول

آدرس خیابان
بلوار شهید کریمی کوچه آسمان

شهر

نوشهر
استان
مازندران
کد پستی
4651613949
تلفن
+98 11 5232 5937
ایمیل
Tavanbakhshii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی سهراب پور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
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
مریم خزائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید خیریان خیابان ایثار
شهر
نوشهر
استان
مازندران
کد پستی
4651688843
تلفن
+98 11 5232 4810
ایمیل
maryamkhazaeipoul@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین راجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 8798
ایمیل
praji@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی پول
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید خیریان خیابان ایثار
شهر
نوشهر
استان
مازندران
کد پستی

4651688843

تلفن

+98 11 5232 4810

ایمیل

Maryamkhazaeipoul@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت رعایت اصول امانت داری.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد نمرات عملکرد اجرایی و فعالیت های روزمره زندگی و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، کاردرمانگران شاغل، بیماران مبتلا و مراقبین.

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

خروجی این پروژه به شکل مقاله خواهد بود که پس از انتشار در دسترس همگان قرار خواهد گرفت.تمام ذی نفعان اعم از پژوهشگران، کاردرمانگران و روانشناسان اجازه درخواست داده های غیرقابل شناسایی فردی را دارند.محدودیتی در استفاده از مستندات و انجام آنالیزهای آماری بر روی داده های غیرقابل شناسایی فردی وجود ندارد. شرایط ارسال درخواست: مشخص کردن زمینه کاری ذکر دلایل درخواست

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

مریم خزائی پول Maryamkhazaeipoul@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند خاصی ندارد پس از انتشار مقاله به شکل رایگان در دسترس همگان قرار خواهد گرفت. پس از بررسی درخواست جهت دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی ظرف مدت یک هفته اطلاعات به دست درخواست کننده می رسد.

سایر توضیحات