

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر بهبودی با و بدون بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۲, 02-07-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر بهبودی با و بدون بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا.

طراحی

یک آزمایش کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه موازی، تک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در بیمارستان رازی ارزیابی اولیه مانند مقیاس علایم منفی و مثبت اسکیزوفرنیا، مقیاس نگرش، ارزیابی عصبی روانی، کیفیت زندگی، بهبودی سلامت روانی، مقیاس امید را تکمیل می کنند. گروه های مداخله A تحت درمان با شناختی مبتنی بر بهبودی قرار می گیرند و گروه های مداخله B نیز تحت مداخله درمان شناختی مبتنی بر بهبودی و توانبخشی شناختی قرار خواهند گرفت بعد از مداخله ارزیابی ها مجدد انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. 20-60 سال 2. غالب علایم منفی باشد. 3. تحصیلات خواندن و نوشتن خروجی: 1. آسیب مغزی، عقب ماندگی ذهنی، ناتوانی جسمانی. 2. بیماری نورولوژیک 3. بیمار تحت تأثیر جدی عوارض جانبی داروهای روانپزشکی باشد 4. عدم رضایت در شرکت در مطالعه. 5. بیمار در فاز حاد بیماری باشد. 6. دریافت الکتروشوک حداقل 6 ماه قبل از مطالعه و طی مدت درمان. 7. در حال حاضر تحت مداخلات روانشناختی دیگر باشد. 8. بیمار تحت تأثیر شدید سوءمصرف، مسمومیت یا محرومیت باشد.

گروه های مداخله

مداخله درمان شناختی مبتنی بر بهبودی با و بدون توانبخشی شناختی (گروه مقایسه به عنوان کنترل) برای بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و برای بهبود علائم منفی و مثبت، باورهای ناکارآمد، عصب-شناختی، ناتوانی، کیفیت زندگی بهبود سلامت روان، بهبودی، امید اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم منفی و مثبت، باورهای ناکارآمد، عصب-شناختی ناتوانی کیفیت زندگی بهبود سلامت روان بهبودی، امید

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۲, 02-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۲, 2020-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3307 7230

آدرس ایمیل

alipsychologist69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر بهبودی با و بدون بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر بهبودی با و بدون بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200701047974N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20-60 سال تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا بر مبنای ملاکهای DSM-5 حداقل دو سال از شروع اختلال اسکیزوفرنیا گذشته باشد و غالب علایم، علایم منفی باشد نمره علائم مثبت و منفی بیمار در آزمونهایی SAPS (مقیاس ارزیابی علائم مثبت) و SANS (مقیاس ارزیابی علائم منفی) به ترتیب بالای نقطه برش 35 و 24 باشد. تحصیلات خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب مغزی، عقب ماندگی ذهنی، ناتوانی جسمانی که در فرایند ارزیابی تداخل ایجاد کند 2. بیماری نورولوژیک (صرع، آلزایمر، دمانس، پارکینسون، MS و...) که به خاطر آن فرد تحت درمان باشد بیمار تحت تأثیر جدی عوارض جانبی داروهای روانپزشکی باشد که در فرایند مطالعه تداخل ایجاد کند. عدم رضایت در شرکت در مطالعه بیمار در فاز حاد بیماری باشد. دریافت الکتروشوک حداقل 6 ماه قبل از مطالعه و طی مدت درمان. در حال حاضر تحت مداخلات روانشناختی دیگر باشد. بیمار تحت تأثیر شدید سوءمصرف، مسمومیت یا محرومیت از هر نوع ماده مخدری باشد (مصرف سیگار جزو ملاک خروج در نظر گرفته نشده است).

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر از روش تصادفی سازی تطابقی براساس متغیرهای کمکی تیوز استفاده می‌شود که تصمیم‌گیری بر مبنای تقسیم افراد به دو گروه مداخله را به صورت مورد به مورد فراهم می‌کنند بدین صورت که در گام اول با توجه به اینکه جنسیت (در دوسطح: مرد، زن) سن (در چهار رده سنی: 20-30, 31-40, 41-50, 51-60)، و شدت علایم منفی و مثبت (در 5 سطح: (1) مشکوک، (2) خفیف، (3) متوسط، (4) بارز، (5) شدید) متغیرهای مهمی در این پژوهش محسوب می‌شود مشخصات اولین بیمار در متغیرهای مذکور ثبت می‌شود در گام بعدی با روش پرتاب سکه بیمار به یکی از گروه‌ها (مداخله الف یا ب) تخصیص داده می‌شود. سپس، افراد بعدی به گونه‌ای به گروه‌ها تخصیص داده می‌شوند که تفاوت بین گروه‌ها از نظر این متغیرهای مهم حداقل باشد و بدین طریق می‌توان عدم تعادل را به حداقل رساند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده‌های پیامد و تحلیلگر داده‌ها قادر به بررسی وضعیت بیمار نبوده و از شرایط آگاه نخواهند بود، بنابراین این مطالعه یک مطالعه یک سو کور خواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم منفی (SANS)

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم مثبت (SAPS)

3

شرح متغیر پیامد

نقایص عصب-شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله الف تحت درمان شناختی مبتنی بر بهبودی (CT-R) قرار خواهند گرفتند. این برنامه برای اجرا به صورت فردی یا گروهی تدارک دیده شده است و به مدت 14 جلسه، به طور میانگین 30 دقیقه‌ای و هفته‌ای 2 جلسه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله ب نیز به مدت 14 جلسه، به طور میانگین 30 دقیقه و هفته‌ای 2 جلسه تحت مداخله درمان شناختی مبتنی بر بهبودی همراه با بازتوانی شناختی (CT-R+ CR) قرار خواهند گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Alipsychologist69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

4

شرح متغیر پیامد

باورهای ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس باورهای ناکارآمد

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد زندگی روزمره

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

فهرست سنجش ناتوانی سازمان بهداشت جهانی

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجه خودگزارشی کیفیت زندگی اسکیزوفرنیا (SQLS)

7

شرح متغیر پیامد

بهبود سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجه بهبود سلامت روان

8

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجه خودارزیابی بهبودی - ویرایش شده

9

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، میانه مداخله و پس از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امید اسکیزوفرنیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

Alipsychologist69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Alipsychologist69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Alipsychologist69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Alipsychologist69@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D