

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی ورزش جسمانی و رفتار درمانی ژتونی بر میزان علائم منفی بیماران اسکیزوفرن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی ورزش جسمانی و رفتار درمانی ژتونی بر میزان علائم منفی بیماران اسکیزوفرن می باشد. 45 نفر از بیماران اسکیزوفرن با انتخاب تصادفی در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار گرفتند (هر گروه 15 نفر). یک گروه 16 جلسه ورزش جسمانی و و گروه دیگر رفتار درمانی ژتونی دریافت کردند. گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نکردند. پیامد اولیه در این مطالعه، علائم منفی اسکیزوفرنی بود که با استفاده از مقیاس ارزیابی علائم منفی (SANS) اندازه گیری می شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۵, 2010-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۳۱, 2010-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ورزش جسمانی و رفتار درمانی ژتونی بر میزان علائم منفی بیماران اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ورزش جسمانی و رفتار درمانی ژتونی در کاهش علائم منفی بیماران اسکیزوفرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: گذشت حداقل 3 سال از شروع بیماری، مرد بودن، دامنه سنی 20 تا 50 سال، عدم ابتلا به بیماری روانی دیگر همراه با اسکیزوفرنی، فقدان عقب ماندگی ذهنی و آسیب مغزی، دارای پرونده فعال در ستاد ساماندهی بیماران روانی مزمن. شرایط خروج: ایجاد بیماری شدید جسمی، تغییر تشخیص در طی دوره و یا ایجاد علائم اختلالات برجسته روان پزشکی دیگر، فوت، نقل مکان از مرکز نگهداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011085133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 03-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران قلی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد تنکابن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 2322 14 98+

آدرس ایمیل

abolghasemi@tonekaboniu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد تنکابن

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد تنکابن

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده چالوس - مجتمع آموزشی ولی آباد - دانشگاه آزاد

واحد تنکابن

شهر

تنکابن

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/08/07, 2010-10-29

کد کمیته اخلاق

23320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله (خاتمه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری علائم منفی (SANS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ورزش جسمانی عبارت بود از حرکات ورزشی شامل 7 دقیقه دویدن، 3 دقیقه درجا زدن، 7 دقیقه حرکات کششی از بالا به پایین، 10 دقیقه حرکات دینامیکی، 3 دقیقه سرد کردن به مدت 16 جلسه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

رفتار درمانی ژتونی: اقتصاد ژتونی که برای کاهش علائم منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بکار گرفته شد. برای رفتارهای زیر، ژتونهایی را بدست می‌آوردند: 1- مشارکت کردن در فعالیت‌های درمانی 2- شستن صحیح صورت بعد از بیدار شدن از خواب 3- مسواک زدن 4- مرتب بودن پوشش 5- جواب دادن، وقتی با آنها صحبت می‌شد. برای رفتارهای زیر، ژتونهایی را از دست می‌دادند: 1- مشارکت نکردن در فعالیت‌های درمانی 2- نشستن صحیح صورت بعد از بیدار شدن از خواب 3- فریاد کشیدن بر سر دیگران 4- مرتب نبودن پوشش 5- جواب ندادن، وقتی با آنها صحبت می‌شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نگهداری بیماران روانی مزمن آسایش

نام کامل فرد مسوول

کامران قلی نیا

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

خلیل پورشمسیان

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده چالوس - مجتمع آموزشی ولی آباد - دانشگاه آزاد

واحد تنکابن

شهر

تنکابن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد تنکابن
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد تنکابن
 نام کامل فرد مسوول
 کامران قلی نیا
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 کیلومتر 2 جاده چالوس - مجتمع آموزشی ولی آباد - دانشگاه آزاد
 واحد تنکابن
 شهر
 تنکابن
 کد پستی
 تلفن
 9728 130 911 98+
 فکس
 ایمیل
 kgolinia@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد تنکابن
 نام کامل فرد مسوول
 شهنام ابوالقاسمی
 موقعیت شغلی
 دکترای روانشناسی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 کیلومتر 2 جاده چالوس - مجتمع آموزشی ولی آباد - دانشگاه آزاد

واحد تنکابن
 شهر
 تنکابن
 کد پستی
 تلفن
 3907 391 911 98+
 فکس
 ایمیل
 abolghasemi@tonekaboniu.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد تنکابن
 نام کامل فرد مسوول
 کامران قلی نیا
 موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 کیلومتر 2 جاده چالوس - مجتمع آموزشی ولی آباد - دانشگاه آزاد
 واحد تنکابن
 شهر
 تنکابن
 کد پستی
 تلفن
 فکس
 ایمیل
 kgolinia@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
 پروتکل مطالعه
 خالی
 نقشه آنالیز آماری
 خالی
 فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
 گزارش مطالعه بالینی
 خالی
 کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی