

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر ورزش ایروبیک بر شناخت هیجانی و اجتماعی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش ایروبیک بر شناخت اجتماعی و هیجانی بیماران اسکیزوفرنی

#### طراحی

مطالعه قبل و بعد بدون گروه کنترل و بدون کور سازی شامل 30 نفر شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز نگهداری بیماران اعصاب و روان پرهام کاشان انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان مبتلا به بیماری اسکیزوفرنی هستند که در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. مطالعه کور نشده است.

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

شرایط ورود: عدم بیماری زمینه ای مانند مشکلات ریوی یا قلبی سن 20 تا 60 سال تأیید تشخیص اسکیزوفرنی تمایل بیمار به شرکت توانایی بیمار برای شرکت در برنامه های ورزشی منظم اخذ رضایت کتبی قبل از شرکت در مطالعه، از ولی قانونی بیمار شرایط عدم ورود: ضربه در حین ورزش مشکلات جسمی حین ورزش غیبت بیش از سه جلسه ترخیص از مرکز تغییر پروتکل دارویی عمومی بیمار استفاده مواد مخدر تغییر در وضعیت روانی بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی است که مداخله را به صورت ورزش ایروبیک به مدت 6 ماه (هر هفته دو بار) دریافت می کنند. پژوهش به صورت مداخله ای قبل و بعد است و گروه کنترل ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون استروپ کلمات رنگی؛ نمره آزمون استروپ فراخانی اعداد؛ تست استروپ فراخانی کلمات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210406050873N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 27-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 27-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۲/۰۷, 2021-04-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر عطایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9111 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

ataei-a@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 2021-04-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش ایروبیک بر شناخت هیجانی و اجتماعی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش ایروبیک بر اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

هیچ بیماری زمینه ای مانند مشکلات ریوی یا قلبی سن 20 تا 60 سال تأیید تشخیص اسکیزوفرنی تمایل بیمار به شرکت در پژوهش توانایی

بیمار برای شرکت در برنامه های ورزشی منظم  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مشکلات جسمی حین ورزش غیبت بیش از سه جلسه ترخیص از مرکز  
تغییر در وضعیت روانی بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۷۱۵۹۷۳۴۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۲۶, 2021-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

schizophrenia

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون استروپ کلمات رنگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

تست استروپ کلمات رنگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون استروپ اعداد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آزمون استروپ فراخوانی اعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، مداخله به صورت ورزش آبیروبیگ است که به مدت 6 ماه بصورت دو بار در هفته است. در این مطالعه منظور از ورزش آبیروبیگ حرکات سریع و منظم گردن، دست، پا و کمر در یک پکیج مشخص تمرینی به مدت ۳۰ دقیقه در هر دفعه (دو بار در هفته) توسط مربی ورزش صورت می گیرد و در هر جلسه همین حرکات تکرار می شوند هست که شامل حرکاتی مانند پروانه، بالا بردن دست و پای مخالف، ضربه زدن به اطراف، طناب زدن و ... می شود. جهت انجام صحیح ورزش در انجام فعالیت هواری ضریان قلب شاخص شدت فعالیت است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و درمانی پرهام

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین احمدوند

آدرس خیابان

کاشان- کاشان- خیابان شهید رجایی- ابتدای خیابان امیرعماد-

روبروی بانک پارسیان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 21 98+

ایمیل

کد پستی  
8715973446  
تلفن  
9111 5554 31 98+  
ایمیل  
afshin.ahmadvand@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین احمدوند  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
کاشان-5 کیلومتری قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-بیمارستان  
کارگر نژاد  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
7815973446  
تلفن  
9111 5554 31 98+  
ایمیل  
afshin.ahmadvand@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر عطایی  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
کاشان-5 کیلومتری قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-بیمارستان  
کارگر نژاد  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973446  
تلفن  
9111 5554 31 98+  
ایمیل  
ataei@kaums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
کاشان-5 کیلومتری قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
banafshe57@hotmail.com

**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  
دکتر افشین احمدوند  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
کاشان-5 کیلومتری قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-بیمارستان  
کارگر نژاد  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات اخلاقی

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد