

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های شناختی در بیماران با اختلال اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های شناختی در بیماران با اختلال اسکیزوفرنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و موزاری، تصادفی شده بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 بیمار با اسکیزوفرنی مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تصادفی به یکی از دو گروه کنترل و مداخله اختصاص می یابند. برای بیماران هر دو گروه دارو تجویز می شود و در جلسات برنامه آموزشی روانی اسکیزوفرنی به مدت 8 هفته شرکت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر دارو، بیماران درمان بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری دریافت می کنند. قبل و بعد مداخلات در هر دو گروه، تست‌های ارزیابی شناختی انجام شده، نتایج و اثربخشی هر گروه مقایسه می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران با اختلال اسکیزوفرنی بین 18 تا 60 سال؛ بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد؛ بیمار ناتوانی ذهنی ثابت شده ای در پرونده نداشته باشد؛ بیمار در یکسال گذشته، درمان با تشنج الکتریکی نداشته باشد؛ بیمار توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی.

#### گروه‌های مداخله

در هر دو گروه، بیماران که در فاز تثبیت بیماری و فروکش علائم هستند به مدت هشت هفته دارو تجویز شده توسط متخصص اعصاب و روان را دریافت می کنند. همچنین، در هر دو گروه برنامه آموزشی روانی اسکیزوفرنی دو بار در هفته هر کدام به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه مداخله، تمرینات شناختی دو بار در هفته هر کدام به مدت 20 دقیقه توسط نرم افزار کاپیتان لاگ و برای گروه کنترل فیلم های 20 دقیقه ای حاوی مناظر پخش می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای شناختی، حافظه، توجه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 05-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2540 3711 51 98+

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های شناختی در بیماران با اختلال اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تکالیف کامپیوتری، بر بهبود عملکردهای شناختی در بیماران با اختلال اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با اختلال اسکیزوفرنی بین 18 تا 60 سال بیماران میبایست حتما در چند حیطة شناختی دچار نقص باشند. بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد. بیمار ناتوانی ذهنی ثابت شده ای در پرونده نداشته باشد بیمار در یکسال گذشته، درمان با تشنج الکتریکی نداشته باشد. بیمار توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد.

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

حاملگی و شیردهی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، فرد یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9138813944

### تاریخ تایید

2019-06-25, 1398/04/04

### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.555

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اسکیزوفرنی

### کد ICD-10

F20

### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم (انتهای مداخله)، هفته

دوازدهم و هفته بیستم پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

### 2

### شرح متغیر پیامد

حافظه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم (انتهای مداخله)، هفته

دوازدهم و هفته بیستم پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یادگیری کلامی-شنیداری و آزمون شکل پیچیده ری استریخ

### 3

### شرح متغیر پیامد

توجه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم (انتهای مداخله)، هفته

دوازدهم و هفته بیستم پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Digit span

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران که در فاز تثبیت بیماری و فروکش علائم هستند به مدت هشت هفته دارو تجویز شده توسط متخصص اعصاب و روان را دریافت می‌کنند. همچنین، برنامه و کلاس‌های آموزشی روانی اسکیزوفرنی دو بار در هفته به مدت 8 هفته برگزار خواهند شد. هر جلسه 10 دقیقه طول می‌کشد و هر هفته در مورد یکی از 8 موضوع "معرفی بیماری اسکیزوفرنی، علت بیماری، درمان، روش‌های مقابله با عود، سازگاری با توهم‌ها، حل مسئله، بهبود شناختی و اوقات فراغت" صحبت می‌شود. علاوه بر این، در هر جلسه نیز فیلمی 20 دقیقه‌ای شامل تصاویر مناظر پخش می‌شود.

طبقه بندی

**حمایت کنندگان / منابع مالی****2****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران که در فاز تثبیت بیماری و فروکش علائم هستند به مدت هشت هفته دارو تجویز شده توسط متخصص اعصاب و روان را دریافت می‌کنند. همچنین، برنامه و کلاس های آموزشی روانی اسکیزوفرنی دو بار در هفته به مدت 8 هفته برگزار خواهند شد. هر جلسه 10 دقیقه طول می‌کشد و هر هفته در مورد یکی از 8 موضوع "معرفی بیماری اسکیزوفرنی، علت بیماری، درمان، روش های مقابله با عود، سازگاری با توهم ها، حل مسئله، بهبود شناختی و اوقات فراغت" صحبت می‌شود. علاوه بر این، تمرینات شناختی دو بار در هفته هر کدام به مدت 20 دقیقه توسط نرم افزار کاپتان لاگ برای رشد مهارت های شناختی استفاده خواهد شد. این نرم افزار شامل آموزش مهارت های توجه با استفاده از تست های Musical Pairs و Drum Signals و آموزش مهارت های حافظه، با استفاده از تست های Match Play و What's Next صورت می‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد فرید حسینی

**آدرس خیابان**

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

8313491959

**تلفن**

2540 3711 51 98+

**ایمیل**

faridhoseinif@mums.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی حجازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد فرید حسینی

**آدرس خیابان**

خیابان عبادی، بعد از چهارراه مجلسی، بیمارستان روانپزشکی حجازی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

919583134

**تلفن**

6767 3732 51 98+

**ایمیل****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

بهاره حکیمی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد فرید حسینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
8313491959  
تلفن  
2721 3711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
faridhoseinif@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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  
مصادق ندارد  
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)  
مصادق ندارد

8313491959  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Hakimib971@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهاد فرید حسینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
8313491959  
تلفن  
2721 3711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
faridhoseinif@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد