پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و موازی، 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 می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های 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 دوگروه، بیماران که در فاز تثبیت بیماری و فروکش علایم هستند به مدت هشت هفته دارو تجویز شده توسط متخصص اعصاب و روان را دریافت می‌کنند. 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: **2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
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 حیطه 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

مصداق 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

پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomization.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها 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 می شود 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 می شود.

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, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

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 علایم 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 می کشد 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 می شود. علاوه بر این، در هرجلسه نیز فیلمی 20 دقیقه ای شامل تصاویر مناظر پخش می شود.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:در این گروه بیماران که در فاز تثبیت بیماری و فروکش علایم 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 می کشد 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 می شود. علاوه بر این، تمرینات شناختی دو بار در هفته هر کدام به مدت 20 دقیقه توسط نرم افزار کاپیتان لاگ براي رشد مهارت هاي شناختي استفاده خواهد شد. این نرم افزار شامل آموزش مهارتهای توجه با استفاده از تست های Drum Signals و Musical Pairs و آموزش مهارتهای حافظه، با استفاده از تست های What's Next و Match Play صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشكي ابن سينا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فريد حسيني

آدرس خیابان

ميدان بوعلي- بلوار حر عاملي- بيمارستان روانپزشكي ابن سينا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

+98 51 3711 2540

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان روانپزشكي حجازي

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فريد حسيني

آدرس خیابان

خيابان عبادی، بعد از چهارراه مجلسی، بيمارستان روانپزشكي حجازي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

+98 51 3732 6767

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

+98 51 3841 2081

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959
تلفن
+98 51 1711 2540
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
+98 51 3711 2721
فکس
ایمیل
faridhoseinif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3711 2721
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
مصداق 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)
مصداق ندارد