

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی بر ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی بر ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

طراحی

طرح تحقیق شامل دو گروه آزمایش و کنترل می باشد. شرکت کنندگان شامل 30 بیمار اسکیزوفرنیا که از طریق نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی در دو رگروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مورد مطالعه پژوهش حاضر، شامل کلیه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که در سال 1400_1401 در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی شهر تهران تحت درمان می باشند. افراد از طریق نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. افراد گروه آزمایش درمان بازتوانی شناختی را دریافت خواهند کرد در حالی که گروه کنترل این مداخله را دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این پژوهش بر روی افراد مورد نظر به اسکیزوفرنیا انجام خواهد شد و افراد بر اساس ملاک ورود (1. بازه سنی 18 تا 45 سال 2. فعال برقراری ارتباط و پاسخگویی سوالات) و ملاک خروجی (1. آسیب و صدمات مغزی 2. ایجاد اختلال مغزی 3. تغییر در درمان ضدروانپزشکی در 1 ماه گذشته) در دو گروه درمان و کنترل قرار گرفت.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان از طریق نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس درمان بازتوانی شناختی طی 8 هفته بر گروه آزمایش اعمال می گردد. در حالی که گروه کنترل این مداخله را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210727052001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره اسلام نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 8255

آدرس ایمیل

mot.eslamnejad@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان بازتوانی شناختی بر ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان بازتوانی شناختی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی بیماران بین 18 تا 45 سال توانایی برقراری ارتباط و

پاسخگویی به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب و صدمات مغزی سابقه اختلال مغزی تغییرات در درمان
ضدروانپریشتی در 1 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی پژوهش بدین گونه می باشد: مرحله اول ایجاد توالی تصادفی است. در این پژوهش از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد از تخصیص های تصادفی را، تصادفی سازی ساده می نامند. واحد تصادفی سازی در این پژوهش به صورت فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی گوناگونی برای این نوع از تصادفی سازی وجود دارد که در این پژوهش از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند. نحوه ساخت توالی تصادفی به این شرح می باشد: ابتدا جهت خواندن اعداد را مشخص می کنیم که دو تا از بالا است. اعداد برای گروه های مختلف در نظر در اینجا بدین صورت می باشد: اعداد زوجی که از این جدول به دست می آیند برای گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله تخصیص می یابند. سپس بر روی یکی از اعداد جدول انگشتان را قرار می دهیم و طبق فرایند توضیح داده شده (یعنی 2 تا به سمت بالا حرکت می کنیم) عمل می کنیم و اعداد را ثبت و بر طبق فرد یا زوج بودنشان به گروه کنترل یا مداخله اختصاص می دهیم. در مرحله ی بعد که پنهان سازی نام دارد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی آزمودنی ها اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. برای پنهان سازی در این پژوهش از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده یا توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا توالی تصادفی که در اینجا به وسیله ی جدول اعداد تصادفی است، انجام می شود. سپس بر اساس حجم نمونه (30 نفر) تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه ها به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت می گیرد. در پایان، درب پاکت نامه ها چسبانده شده و به ترتیب در جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام آزمودنی ها، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده اشکار می گردد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

17-07-2021, 1400/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان بازتوانی شناختی. ابتدا جهت ورود افراد به این گروه از مصاحبه ی روانپزشکی و پرسشنامه PANSS جهت تأیید اختلال اسکیزوفرنیا استفاده می شود. سپس جهت بررسی ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال از بیماران در این گروه نوار مغزی (eeg) گرفته می شود؛ همچنین قبل از شروع مداخله جهت بررسی عملکرد حافظه کاری و کارکردهای اجرایی، آزمون های N_back و ویسکانسین گرفته می شود. بلافاصله بعد از ارزیابی های اولیه، جلسه اول تمرین بازتوانی شناختی انجام می شود. تعداد جلسات 16 جلسه و 2 بار در هفته می باشد که در مجموع 8 هفته زمان می برد. در هر جلسه ی آموزشی، بیمار مجموعه تمرین های بازتوانی شناختی را توسط نرم

افزار کاپتان لاگ انجام می دهد. مدت زمان لازم جهت هر تمرین 2 الی 3 دقیقه می باشد. هر جلسه ی آموزشی برای هر آزمودنی 45 دقیقه در نظر گرفته شده است. این برنامه به صورت انطباقی طراحی شده است به گونه ای که روند و دشواری برنامه با ظرفیت و توانایی هر فرد به صورت مجزا منطبق می شود اما بعد از شروع تمرینات درجه دشواری به صورت خودکار بالا می رود. این برنامه آموزشی به گونه ای طراحی شده است که در هر قسمت با ارائه ی بازخوردهای دیداری و شنیداری مناسب و ثبت امتیازها و زمان اجرای هر مرحله، فرد را مرحله به مرحله هدایت می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای گروه کنترل، ابتدا به وسیله ی مصاحبه روانپزشکی و پرسشنامه Panss انتخاب می شوند و سپس جهت بررسی ارتباطات عملکردی شبکه فرونتال از آن ها نوار مغزی دریافت می شود و به وسیله ی آزمون N_back و ویسکانسین، پیش آزمون از آن ها گرفته خواهد شد. پس از 7 هفته و بدون انجام هیچ مداخله ای دوباره توسط همین ابزارها مورد سنجش قرار خواهند گرفت و پس آزمون صورت می گیرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

مطهره اسلام نژاد

آدرس خیابان

تهران، شهر ری، مرکز روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

3233 3340 21 98+

ایمیل

mot.eslamnejad@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خرم خورشید

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

rd@USWR.ac.ir

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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مطهره اسلام نژاد

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، خیابان فرزندگان، کوچه 3، ساختمان

دانشوران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194894316

تلفن

8255 3626 71 98+

ایمیل

mot.eslamnejad@USWR.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مطهره اسلام نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
8255 3626 71 98+
ایمیل
mot.eslamnejad@USWR.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های مربوط به پژوهش تحت عنوان مقاله و پایان نامه قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که داده‌ها برایشان مفید و قابل استفاده است اجازه دسترسی دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آگاهی از نتایج و رفرنس دهی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی. آدرس: تهران، بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی. شماره تلفن: 0098 021 71732818

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مراجعه یا تماس تلفنی با کتابخانه دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، داده مورد نظر در اختیار شما قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران، خیابان فرزادگان، کوچه 3، ساختمان
دانشوران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7194894316

تلفن

8255 3626 71 98+

ایمیل

mot.eslamnejad@USWR.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مطهره اسلام نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، خیابان فرزادگان، کوچه 3، ساختمان
دانشوران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7194894316