پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ورزش آیروبیک بر اضطراب و افسردگی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ورزش آیروبیک بر اضطراب و افسردگی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن
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
معیارهای ورود : 1) تایید تشخیص بیماری اسکیزوفرنی در بیماران شرکت کننده توسط روانپزشک. 2) حداقل ۶ ماه حضور در مرکز. 3) توانایی شرکت در برنامه های ورزشی بصورت منظم . معیارهای خروج : 1) رخداد هر نوع رویداد نامطلوب همچون مرگ، طلاق یا بیکاری بستگان درجه یک بیمار در طی دوره مطالعه 2) وجود عقب ماندگی ذهنی یا ناشنوایی یا معلولیت جسمی 3) خروج و ترخیص از مرکز 4) تغییر پروتکل کلی دارویی بیمار 5) استفاده از مواد مخدر 6) داشتن بیماری زمینه ای قلبی عروقی و دیابت، سابقه سکته یا بیماری های ریوی یا خاص
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی است که مداخله را به صورت ورزش آیروبیک به مدت 6 ماه (هر هفته دو بار) دریافت می کنند. این مطالعه یک پژوهش مداخله ای از نوع قبل و بعد است و گروه کنترل ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی با پرسشنامه افسردگی هامیلتون، اضطراب با پرسشنامه پرسشنامه اضطراب هامیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210418051006N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا خورشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 9111
آدرس ایمیل
khorshidipaji@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش آیروبیک بر اضطراب و افسردگی بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش آیروبیک بر اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکیزوفرنی حداقل ۶ ماه حضور در مرکز توانبخشی و درمانی پرهام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) رخداد هر نوع رویداد نامطلوب همچون مرگ، طلاق یا بیکاری بستگان درجه یک
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله به صورت ورزش آیروبیک می باشد. ورزش صورت گرفته مشابه گرم کردن قبل از ورزش های دیگر و ورزش صبحگاهی است و حرکت سنگین یا پیچیده ای ندارد تا تمامی بیماران قادر به انجام آن باشند همچنین شامل حرکت کششی و قدرتی گردن، کمر و دست و پای بیماران است. حرکاتی مانند گام درجا، حرکت پروانه، گام به پهلو، گام به پهلوی دوتایی، پاشنه به جلو و پرش درجا، چرخاندن کمر و حرکات burpees و اسکوت جک وبالا آوردن زانو از پشت و فلاترکیک و... می شود
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، خیابان شهید رجایی، ابتدای خیابان امیرعماد، روبروی بانک پارسیان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
danceandtravelwithme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، 5کیلومتری قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5554 2999
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، بلوار پرستار، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
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، بلوار پرستار، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
afshin.ahmadvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حمزه نژادی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان، 5 کیلومتری قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
danceandtravelwithme@gmail.com

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