

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه‌ی اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر آموزش شناخت و تعامل اجتماعی بر شناخت اجتماعی و عملکرد مبتلایان به اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر آموزش شناخت و تعامل اجتماعی بر شناخت اجتماعی و عملکرد مبتلایان به اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری، از بین بیماران بستری با تشخیص اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی، پس از توضیح شرایط پژوهش، از هر اختلال 30 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. با تصادفی سازی 15 نفر در گروه کنترل و 15 نفر در گروه مداخله ای قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان معمولی خود را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 18 جلسه گروه درمانی مبتنی بر آموزش شناخت و تعامل اجتماعی را دریافت خواهند کرد. از هر دو گروه پیش آزمون، پس آزمون، آزمون پیگیری اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری با تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و دوقطبی، سن بالای 18 سال، توانایی فهم تکالیف آزمایشی، توانایی بینایی و شنوایی طبیعی شرایط عدم ورود: وجود اختلالات رشدی در حال حاضر و یا گذشته، ضربه شدید به سر، سابقه سوء مصرف مواد در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله در کنار درمان معمولی، 18 جلسه درمان آموزش شناخت و تعامل اجتماعی را به صورت چهار جلسه در هفته دریافت خواهند کرد که در آن به وسیله بازسازی نقایص و کاهش سوگیری ها، به عادی سازی شناخت اجتماعی در بیماران کمک خواهد کرد؛ اما گروه های کنترل تنها درمان معمولی دریافت کرده و در سه بازه ی زمانی سنجش (پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری) شرکت خواهد کرد. این گروه درمانی از سه بخش کلی (مقدمه و هیجان ها، درک موقعیت و جمع بندی) تشکیل شده است. در این درمان از وسایل متفاوتی چون کاغذ، اسلایدهای پاورپوینت و فیلم های کوتاه SCIT و تمرین های متفاوت استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شناخت اجتماعی، نمره عملکرد اجتماعی، نمره علائم بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052149N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2023, 1401/12/18
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2023, 1401/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2023, 1401/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما دهقان زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3842 9289

آدرس ایمیل

sh.dehghanzadeh183@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, 1400/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-12-2021, 1400/09/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی گروه‌درمانی مبتنی بر آموزش شناخت و تعامل اجتماعی بر شناخت اجتماعی و عملکرد مبتلایان به اسکیزوفرنی و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر آموزش شناخت و تعامل اجتماعی در مبتلایان به اسکیزوفرنی و اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال اسکیزوفرنی ابتلا به اختلال به دوقطبی داشتن حداقل 18 سال سن توانایی فهم تکالیف آزمایشی توانایی بینایی و شنوایی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات رشدی در حال حاضر و یا گذشته ضربه شدید به سر سابقه سوء مصرف مواد در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر گروه مداخله (افراد مبتلا به اسکیزوفرنی و افراد مبتلا به اختلال دوقطبی به صورت مجزا)، 30 نفر به روش نمونه‌گیری در دسترس از میان افراد جامعه انتخاب می‌شوند. آزمودنی‌ها به طور تصادفی بین دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می‌شوند که هر گروه شامل 15 نفر می‌باشد. برای تصادفی سازی فرآیند تقسیم، ابتدا یک کد بین 01 تا 30 به هر فرد اختصاص داده می‌شود، سپس انگشت خود را به صورت تصادفی و با چشمان بسته بر روی جدول اعداد تصادفی شرکت رندی حرکت داده و توقف می‌کنیم. روی ردیف انتخاب شده حرکت می‌کنیم تا اعداد تصادفی مربوطه را پیدا کنیم. دو رقم آخر اعداد تصادفی را در نظر می‌گیریم اگر بین 01 تا 30 باشد اعداد تصادفی قابل قبول هستند. این روند تا جایی که که 15 عدد تصادفی قابل قبول یافت شود ادامه پیدا خواهد کرد. 15 کد انتخاب شده در گروه مداخله و بقیه در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناخت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از اتمام

مداخله، در زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمرین سرخ دادن و تمرین بازشناسی احساسات پنیسلوانیا

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از اتمام

مداخله، در زمان پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه مقیاس عملکرد اجتماعی و چک لیست مقیاس مشاهده

پرستاران برای ارزیابی بیماران بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 بیمار است که گروه درمانی را طی 18 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. جلسات گروه درمانی به صورت چهار روز در هفته برگزار خواهد شد. اعضا گروه مداخله همانند قبل درمان معمولی خود را دریافت خواهند کرد. این گروه درمانی از سه بخش کلی (مقدمه و هیجان ها، درک موقعیت و جمع بندی) تشکیل شده است. هر جلسه شامل یک عنوان و هدف اصلی است که با صحبت کردن درباره موضوعات جزئی تر و تمرین ها آموزش داده می شود. در این درمان از وسایل متفاوتی چون کاغذ، اسلایدهای پاورپوینت و فیلم های کوتاه SCIT و تمرین های متفاوت استفاده می شود. در بخش اول، به هیجان های اساسی، رابطه بین هیجان و موقعیت های اجتماعی و تشخیص هیجان ها با توجه به ابرازات چهره ای پرداخته می شود. هدف بخش دوم درمان؛ آموختن و استفاده از روش های شناختی اجتماعی برای اجتناب از دام های نتیجه گیری سریع مرتبط با موقعیت های اجتماعی است. این راهبردها شامل ایجاد اسناد چندگانه برای رویدادهای منفی، تمایز حقایق اجتماعی از حدس های اجتماعی، تحمل ابهام در موقعیت های اجتماعی و ... است. در بخش سوم به تلفیق مهارت های آموخته شده تا این مرحله و کاربرد این مهارت ها در زندگی بیماران پرداخته می شود. در این مرحله بیماران تشویق می شوند تا موقعیت های مشکل ساز را از زندگی روزمره خود به یاد آورند؛ سپس گروه موقعیت ها را تجزیه و تحلیل می کند و راهبردهای رفتاری را برای انجام اقداماتی برای کاهش پریشانی بین فردی با توجه به مهارت هایی که در طول این درمان آموخته اند، پیدا میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل پانزده بیمار است که درمان اضافه ای دریافت نمی کنند و همانند قبل درمان معمولی خود را دریافت خواهند کرد. آن ها تنها در پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری در قبل از شروع، بعد از اتمام و سه ماه پس از اتمام مداخله شرکت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۳ بزرگراه شیراز-اصفهان، روبروی باجگاه، بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدصادقی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مدیریت دانشگاه شیراز،

طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684471

تلفن

6426 3628 71 98+

فکس

7302 3628 71 98+

ایمیل

Sadeghi@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

شیما دهقان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، بولوار پاسداران، کوچه 62، ساختمان مهرآیین، واحد 12

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184976914

تلفن

9289 3842 71 98+

ایمیل

sh.dehghanzadeh183@gmail.com

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، بولوار پاسداران، کوچه 62، ساختمان مهرآیین، واحد 12

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184976914

تلفن

9289 3842 71 98+

ایمیل

sh.dehghanzadeh183@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

چنگیز رحیمی طاقانکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی، بخش روانشناسی بالینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

6708 3627 71 98+

فکس

6441 3628 71 98+

ایمیل

crahimi2016@hotmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌ها به صورت نمره خام پرسشنامه بدون ذکر نام و اطلاعات

شخصی شرکت کننده‌ها، فرم خام رضایت پژوهش و پروتکل کلی

پژوهش ۶ ماه پس از انتشار اولین مقاله در اختیار محققانی قرار خواهد

گرفت که به ایمیل محققان پژوهش درخواست خود را ارسال کنند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که داده‌ها برایشان مفید و قابل استفاده باشد.

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

است

استفاده در تحقیقات حوزه روانشناسی، روانپزشکی و درمان بیماری

های روانی شدید.

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

ارسال ایمیل به پژوهشگران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت اطلاعات توسط محققان پژوهش بررسی می‌شود و

در صورتی که مرتبط با یک پژوهش در حوزه سلامت روان باشد

اطلاعات ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیمیا دهقان زاده