

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

: اثر بخشی درمان تحریک فراجمعه ای با جریان های نوین تصادفی بر قشر پیش پیشانی در کاهش علائم بالینی و بهبود نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان کاهش علائم بالینی و بهبود نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی از طریق درمان تحریک با جریان های نوین تصادفی بر قشر پیش پیشانی

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی همراه با پیش از موزن و پس از موزن و پیگیری است. جامعه آماری این پژوهش 40 نفر بوده و به صورت گمارش تصادفی در دو گروه 20 وارد خواهند شد. تخصیص تصادفی از طریق تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مورد نظر انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان بهشتی-ازمونگر و درمانگر غیر یکسان-پیش از موزن، پس از موزن و پیگیری یک و دو ماهه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن توانایی رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق 2- داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 65 سال 3- داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنی یا اسکیزوافکتیو 4- دز و داروی مصرفی یکسان 5- راست دست بودن 6- تثبیت در درمان دارویی برای حداقل 7 هفته قبل از شروع و در طول پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان تحریک با جریان نوین های تصادفی را با فرکانس 100_640 هرتز ، با میانگین 1 میلی آمپر و دامنه 2 میلی آمپر به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای دریافت خواهد کرد. همچنین گروه شام درمان تحریک با جریان نوین های تصادفی را با فرکانس 100_640 هرتز ، با میانگین 1 میلی آمپر و دامنه 2 میلی آمپر به مدت 10 جلسه 30 ثانیه ای دریافت خواهد کرد. و پس از اتمام جلسات مجدداً تمامی ابزار ها در قسمت پس از موزن اجرا خواهد شد و پس از دو ماه نیز همین ابزار ها مجدداً بر روی آزمودنی ها اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت، علائم منفی، توانمندی های شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210608051514N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۷/۱۶ , 08-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2021 , ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۷/۱۶ , 2021-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23345 24 98+

آدرس ایمیل

farahnaz.yosefi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۳۰ , 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۳۰ , 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: اثر بخشی درمان تحریک فراجمعه ای با جریان های نوین تصادفی بر قشر پیش پیشانی در کاهش علائم بالینی و بهبود نقایص شناختی بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن توانایی رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق 2_ داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 65 سال 3_ داشتن تشخیص اختلال اسکیزوفرنی یا اسکیزوافکتیو 4_ دز و داروی مصرفی یکسان 5_ راست دست بودن 6_ تثبیت در درمان دارویی برای حداقل 7 هفته قبل از شروع و در طول پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1_ داشتن سابقه خودکشی و سوء مصرف الکل و مواد به جز کافئین و تنباکو 2_ داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک 3_ داشتن بیماری های مرتبط با پوست سر 4_ داشتن سابقه ضربه به سر 5_ وجود وسیله یا ابزار در سر 6_ خروج از تحقیق پس از غیبت در دو جلسه مداوم 7_ حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب آزمودنی ها از روش نمونه گیری هدفمند و در دسترس انجام می شود، همچنین به صورت تصادفی در گروه های مورد نظر گمارده خواهند شد. که بر این اساس آزمودنی ها از طریق پرتاب سکه به دو گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند. از این روش برای کارآزمایی های بالینی دو گروهی استفاده می شود که بر اساس آن، یک گروه شیر، و گروه دیگر، خط نامیده می شود و به این صورت به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیاب بالینی و درمانگر نسبت به اختصاص آزمودنی ها به گروه های کنترل و آزمایش، کور خواهند بود. که به همین منظور از ارزیاب بالینی به صورت جداگانه به منظور ارزیابی های خط پایه و پیگیری ها و از درمانگر به صورت جدا گانه برای درمان بهره می بریم. همچنین آزمودنی ها از اختصاص به گروه های کنترل و یا آزمایش کور خواهند بود، به این صورت که آزمودنی ها در خارج از جلسات، یکدیگر را ملاقات نخواهند کرد و در زمان هایی مراجعه خواهند کرد که هیچ آزمودنی دیگری در آن جا حضور نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

8431575143

تاریخ تایید

2021-09-21, 1400/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم منفی: تعریف نظری : یکی از علائم بالینی در اسکیزوفرنیا محسوب می شود که شامل، عاطفه سطحی، فقر کلام، بی انگیزشی ، بی لذتی و کتاره گیری اجتماعی می باشد. تعریف عملیاتی : نمره ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی می گیرد. علائم مثبت: تعریف نظری : شامل توهم، هذیان، گفتار آشفته و رفتار آشفته می باشد که در تمام طول یک دوره یک ماهه وجود داشته باشد. تعریف عملیاتی : نمره ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که فرد از پرسشنامه سنجش علائم مثبت و منفی در اسکیزوفرنی می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری: تعریف نظری : به معنای توانایی نگهداری و دستکاری اطلاعات در حافظه می باشد که یک پیش نیاز ضروری برای تکالیف شناختی پیچیده از قبیل، یادگیری، استدلال و درک کلام می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که فرد از تست حافظه کاری در مجموعه کانتب می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی: تعریف نظری: سازه ای کلی است که دربرگیرند[دامنه] وسیعی از فرایندهای شناختی و توانایی های رفتاری است که

استدلال، حل مسئله، برنامه ریزی، سازماندهی، حافظه کاری، ترتیب دهی، توانایی توجه پایدار، مقابله با تداخل، بهره مندی از بازخورد و عملکرد چندتکلیفی را شامل می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
نمره ای که فرد از تست سنجش عملکرد اجرایی در مجموعه کانتب می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

بازشناسی هیجانی: تعریف نظری: توانایی شناسایی هیجانات افراد از طریق بیان غیر کلامی همچون چهره، صدا، یا ژست و حرکات بدن است که توانایی کلیدی در تعاملات اجتماعی و پیش شرطی برای درک و پیش بینی و واکنش مناسب رفتار شخص است

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که فرد از تست بازشناسی هیجانی در مجموعه کنتب می گیرد.

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی تعریف نظری: افسردگی عبارت است از افت گذرا یا طولانی مدت خلق فرد است. مشخص اصلی آن احساس بی لذتی است که به معنای عدم علاقه یا فقدان احساس لذت برای فعالیت هایی که فرد قبلاً از آنها لذت می برد اطلاق می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مون-پس از مون-پیگیری یک ماهه-پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که فرد از مقیاس تجدید نظر شده سنجش افسردگی بک می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان تحریک با جریان نويز های تصادفی را با فرکانس 100_640 هرتز، با میانگین 1 میلی آمپر و دامنه 2 میلی آمپر به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان تحریک با جریان نويز های تصادفی را با فرکانس 100_640 هرتز، با میانگین 1 میلی آمپر و دامنه 2 میلی آمپر به مدت 10 جلسه 30 ثانیه ای دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس مردان بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر رامین ملکی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

5504 8670 21 98+

ایمیل

farahnaz.yosefi76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز قزلباش

آدرس خیابان

استان زنجان، بلوار ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

5504 8670 21 98+

فکس

ایمیل

pghezelbash@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://zums.ac.ir/cv/2524/%d9%be%d8%b1%d9%88>

%db%8c%d8%b2-

%d9%82%d8%b2%d9%84%d8%a8%d8%a7%d8%b4

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داداشی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،
دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

5504 8670 21 98+

ایمیل

mohsen.dadashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داداشی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،
دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

6604 8675 21 98+

ایمیل

mohsen.dadashi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز یوسفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان زنجان، چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی،
دپارتمان روانشناسی بالینی و روانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تلفن

5698 8670 21 98+

ایمیل

farahnaz.yosefi76@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات افراد به جز اسامی و اطلاعات محرمانه در پایان

پژوهش منتشر خواهد شد. اطلاعات قابل انتشار شامل: تغییرات

درمانی، نتایج پرسشنامه ها، نتایج آماری حاصل از تحلیل ها، دز و

داروی مصرفی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار نتایج این تحقیق سه ماه بعد از اتمام پژوهش انجام می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران، محققان، همکاران، و افراد دیگر

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

است

جهت انجام پروژه های مشابه و در صورتی که تمامی حقوق مادی و

معنوی پژوهشگران رعایت شود.

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

برای دریافت مستندات با آدرس ایمیل زیر ارتباط برقرار کنید: فرحناز

یوسفی کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

farahnaz.yosefi76@gmail.com آدرس: استان زنجان، چهار راه

سعدی، دروازه ارک، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی

و روانپزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها پس از دریافت ایمیل شخص درخواست کننده و رعایت حقوق

مادی و معنوی پژوهشگران، در اختیار درخواست کننده قرار خواهد

گرفت.

سایر توضیحات