پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر علائم روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا: طرح آزمایشی تک-موردی برای پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر نشانه‌های روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی بیماران مبتلا به اختلالات طیف اسکیزفرنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی روی پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا، با یک گروه تنها، بدون کورسازی،

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه پژوهش بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر نشانه‌های روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا است. کارآزمایی بالینی در بیمارستان روانپزشکی رازی تهران اجرا شد. سنجش بیمار در تمام جلسات اجرا شد. طراحی مطالعه به صورت قبل و بعد بود. ابتدا داده‌های مربوط به خط پایه، سپس داده های مربوط به مرحله مداخه و در آخر داده های مربوط به مرحله پیگیری جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1: تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس ملاکهای DSM5؛ 2: کنترل نسبی علائم حاد بیماران میانگین؛ 3: سنی 18 تا 45 سال؛ 4: حضور داوطلبانه و با رضایت کتبی آگاهانه در پژوهش؛ 5: داشتن حداقل تحصیلات با مدرک دیپلم؛ 6:دریافت نمرة بیشتر در مقیاس‌های PANSS و DERS نسبت به دیگر بیماران؛ 7: بیمارانی که حداقل یک هفته از حضور آنها در بخش گذشته باشد

گروه‌های مداخله

پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا در جلسات درمان به صورت موردی شرکت کردند. هر بیمار حکم کنترل خود را داشت. علائم بیمار یا عملکردِ سازگارانه او در طول زمان و در طی جلسات ارزیابی شد. بیماران در جلسات مداخله نحوه کنارآمدن با توهمات و هذیان‌ها و نیز نحوه ابراز هیجانات را فرا گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانی؛ علائم روانپریشی مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210412050937N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۳ ,14-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۳ ,14-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 2021-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید خاکباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5591 5322

آدرس ایمیل

ham.khakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۲۸, 2021-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر علائم روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا: طرح آزمایشی تک-موردی برای پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر علائم روانپریشی مثبت و

منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلالات طیف اسکیزوفرنیا بر اساس ملاکهای DSM5 کنترل نسبی علائم حاد بیماران میانگین سنی 18 تا 45 سال حضور داوطلبانه و با رضایت کتبی آگاهانه در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات با مدرک دیپلم دریافت نمرة بیشتر در مقیاس‌های PANSS و DERS نسبت به دیگر بیماران بیمارانی که حداقل یک هفته از حضور آنها در بخش گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مشکلات کیفری یا قضایی وابستگی به الکل یا مواد ابتلا به اختلالات نورولوژریک مثل صرع، سکته مغری یا ضربة شدید مغزی سطوح بالای رفتارهای آشفته یا خطر بالای خودکشی یا قتل تشخیص عقب ماندگی ذهنی اختلال یادگیری شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

حجم نمونه تحقق یافته: **5**

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، شهر ری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 362، طبقه ۳

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

1841744558

تاریخ تایید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم روانپریشی مثبت و منفی در مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری علائم روانپریشی مثبت و منفی دو هفته قبل از شروع مداخله (سه خط پایه)، تمام جلسات مداخله (16 جلسه)، و 3 ماه پس از پایان مداخله (سه خط پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم روانپریشی مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجانی در مقیاس تنظیم هیجانی گراتز و رومر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تنظیم هیجانی دو هفته قبل از شروع مداخله (سه خط پایه)، تمام جلسات مداخله (16 جلسه)، و 3 ماه پس از پایان مداخله (سه خط پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی گراتز و رومر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا در جلسات درمان به صورت موردی شرکت کردند. راهنمای درمان شناختی رفتاری شامل 16 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه بود. هر هفته ۲ جلسه درمان برای هر بیمار برگزار می‌شود. مدت زمان تمام جلسات درمان ۶۰ روز بود. درCBT سنجش نشانه های روانپریشی، آموزش روانی، کار روی توهمات و هذیانها، برنامه‌های مدیریت خود، مدل آسیب‌پذیری استرس، تکنیک ریلکسیشن و تکالیف درمانی ارائه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
حمید خاکباز
آدرس خیابان
شهرری ، سه راه تقی آباد ، بلوار شهید رستگار ، امین آباد
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
18664
تلفن
+98 21 3340 1220
ایمیل
Khakbaz.hamid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خرم خورشید
آدرس خیابان
تهران، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
khakbaz.hamid@gmail.com
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
حمید خاکباز
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 362، طبقه ۳
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1841744558
تلفن
+98 21 5591 5322
ایمیل
khakbaz.hamid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید خاکباز
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 362، طبقه ۳
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1841744558
تلفن
+98 21 5591 5322
ایمیل
khakbaz.hamid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید خاکباز
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 362، طبقه 3
شهر
شهر ری

استان
تهران
کد پستی
1841744558
تلفن
+98 21 5591 5322
ایمیل
Khakbaz.hamid@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
پس از حذف اطلاعات محرمانه فایل داده‌های بیماران این پژوهش شامل سن، جنس، شغل، تحصیلات و ضعیت تاهل را با دیگر محققان به اشتراک میگذارم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از اتمام درمان و پیگیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای همکاران پژوهش و سایر پژوهشگران و متخصصان بالینی قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای چاپ در ژورنال‌های علمی پژوهشی قابل استفاده است. اجازه هیچگونه آنالیزی به پژوهشگران داده نمی‌شود و آنها فقط می‌توانند داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها را مشاهده و دریافت کنند. همچنین از پژوهشگران تعهد کتبی گرفته می‌شود تا اجازه انتشار فایل داده‌ها را نداشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل اینجانب پیام ارسال کنند: khakbaz.hamid@gmail.com
همچنین به آدرس زیر مراجعه کنند: تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، گروه مشاوره، حمید خاکباز شماره تلفن: 09129484583
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل برای اینجانب و تایید هویت شخص درخواست کننده، و تایید نهایی همکاران پژوهش داده‌ها برای آنها ارسال می‌شود. زمان تقریبی ۲ تا ۳ ماه خواهد بود
سایر توضیحات