

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی کارآمدی درمان شنیداری دیداری توهمهای شنوایی مقاوم (آواتار) در کاهش توهمهای شنوایی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین کارآمدی نرم افزار «درمان شنیداری دیداری توهم های شنوایی مقاوم (آواتار)» در کاهش توهم های شنوایی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده و بر روی 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا انجام خواهد شد. از جدول تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی رازی تهران صورت خواهد گرفت. بیماران بعد از اختصاص تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل تحت درمان آواتار و یا درمان معمول دارویی قرار خواهند گرفت. ارزیابی در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. تجربی توهم های شنیداری آزاردهنده 2. دامنه سنی 18-50 سال 3. تحصیلات حداقل راهنمایی 4. تسلط کافی به زبان فارسی 5. بیمار قادر به شناسایی یک صدا و توهم اصلی (برای کاهش) باشد. معیارهای عدم ورود: 1. امتناع از مصرف هرگونه دارو 2. وابستگی اولیه به مواد 3. افکار جدی آسیب به خود یا دیگری وجود دارد

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا براساس معیارهای ورود و عدم ورود و به طور تصادفی وارد یکی از گروه های آزمایش یا کنترل خواهند شد. در گروه آزمایش درمان آواتار و در گروه کنترل درمان معمول دارویی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت و شدت توهم های شنوایی؛ افسردگی؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AVATAR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220226054121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, 1401/03/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, 1401/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-28, 1401/03/07

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

وبدا یوسفی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2544 538 904 98+

آدرس ایمیل

vd.yousefi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی درمان شنیداری دیداری توهمهای شنوایی مقاوم (آواتار) در کاهش توهمهای شنوایی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آواتار در توهم های شنوایی مقاوم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربیه توهمهای شنیداری آزاردهنده دامنه سنی 18 - 50 سال تحصیلات حداقل راهنمایی تسلط کافی به زبان فارسی بیمار قادر به شناسایی

یک صدا و توهم اصلی (برای کاهش) باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امتناع از مصرف هرگونه دارو وابستگی اولیه به مواد افکار جدی آسیب
به خود یا دیگری وجود دارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت و شدت توهم های شنوایی مقاوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی نشانه های سایکوتیک (PSYRAT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باورها راجع به توهم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه تجدید نظر شد پرسشنامه باورها راجع به صدا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمایش بیماران تحت درمان شنیداری دیداری توهمهای شنوایی مقاوم (آواتار) قرار می گیرند. این درمان شامل 6 جلسه درمانی 45 دقیقه ای است و در آن بیمار و درمانگر از طریق نرم افزار طراحی شده آواتار در ارتباط بوده و مکالمه ای بین آنها شکل می گیرد که کمک می کند تا بیمار رفته رفته احساس کنترل پیدا کرده و مدت و شدت توهم کاهش پیدا کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تحت درمان معمول دارویی زیر نظر روان پزشک خواهند بود، که دوز دارو و مدت زمان مصرفی توسط روان پزشک مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ناظری آستانه

آدرس خیابان

تهران، شهرری - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار - مرکز

آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی

شهر

تهران

استان

تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، انتهای خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

16-02-2022, 27/11/1400

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.292

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0045 2218 21 98+
ایمیل
taremian@gmail.com

کد پستی
1867612016
تلفن
1220 3340 21 98+
ایمیل
razi.pr@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد طارمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار
دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
71732000
ایمیل
taremian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
وبدا یوسفی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار
دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
7165 691 914 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، انتهای خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@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
دکتر فرهاد طارمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، انتهای خیابان کودکیار
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری