پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. تجربه 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 (براي كاهش) 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۷, 2022-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا یوسفی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 904 538 2544

آدرس ایمیل

vd.yousefi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

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:

تجربه 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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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
بلوار دانشجو، انتهای خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت و شدت توهم های شنوایی مقاوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی نشانه های سایکوتیک (PSYRAT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
باورها راجع به توهم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخ تجدید نظر شد پرسشنام باورها راجع به صدا

گروه‌های 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 جلس 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 ، شهرري - سه راه تقی آباد - بلوار شهید رستگار - مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2218 0083
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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0045
ایمیل
taremian@gmail.com

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ویدا 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
+98 914 691 7165
ایمیل

vida.yousefi@gmail.com

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

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