

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های شناختی در بیماران با اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های شناختی در بیماران با اختلال دوقطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل مداخله مشاهده سه گروه سی تایی برای تصادفی سازی با کمک سایت Randomize.com آماده می شود" با گروه های موازی، تصادفی شده، کورسازی نشده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک بیمارستان ابن سینا مشهد. تست های ارزیابی جهت ورود به مطالعه گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با اختلال دوقطبی، دامنه سنی 18 تا 40 سال، از هر دو جنس زن و مرد بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد. بیمار نمره هوش بالای 90 داشته باشد. بیمار در یکسال گذشته، شوک درمانی نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: پیدایش مشکلات جدی فیزیولوژی یا روانپزشکی. انصراف از ادامه ی طرح حاملگی و شیردهی ایجاد افکار خودکشی فعال یا ایزود افسردگی سایکوتیک در حین مطالعه

گروه‌های مداخله

پس از تایید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار در فاز یوتیمیک، و انجام تست‌های ارزیابی، رفتاری- شناختی، جهت تایید معیارهای ورود، بیماران با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس و بعد از اخذ رضایت نامه، در 3 گروه 30 نفری قرار داده می‌شوند. درگروه کنترل تنها درمان دارویی انجام می‌شود. دو گروه دیگر علاوه بر درمان دارویی، تحت درمان بازتوانی شناختی بصورت کامپیوتری قرار می‌گیرند. قبل و بعد مداخلات در هر سه گروه، تست‌های ارزیابی شناختی انجام شده، نتایج و اثربخشی هر یک با هم مقایسه می‌شود. همچنین الکتروانسفالوگرافی کمی یا همان نقشه‌برداری مغز (qEEG) شکلی ارتقا یافته از نوار مغزی قبل و بعد درمان انجام خواهد شد. جهت مقایسه و ارزیابی QEEG، و مجموعه تست 30 Cognitive، فرد سالم همسان نیز شرکت داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نقص های شناختی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2022, 1401/07/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2022, 1401/07/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2022, 1401/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی بر پایه تکالیف کامپیوتری، بر بهبود نقص‌های

شناختی در بیماران با اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بازتوانی شناختی بر بهبود نقص‌های شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با اختلال دوقطبی دامنه سنی 18 تا 40 سال از هر دو جنس زن و مرد بیمار مبتلا به اختلال یا مشکل روانپزشکی دیگری نباشد بیمار نمره هوش بالای 90 داشته باشد بیمار در یکسال گذشته، شوک درمانی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پدایش مشکلات جدی فیزیولوژی یا روانپزشکی که در مداخله موثر باشد. انصراف از ادامه ی طرح حاملگی و شیردهی ایجاد افکار خودکشی فعال یا اپیزود افسردگی سایکوتیک در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده می شود. به تعدادحجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی هاتصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود وکارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجدشرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده وپاکت های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9117699199

تاریخ تایید

2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F30.3

توصیف کد ICD-10

Manic episode in partial remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقص های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های ارزیابی شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تحت درمان بازتوانی شناختی بصورت کامپیوتری قرار می‌گیرند.تمرینات با برنامه‌های کامپیوتری میانگین 2 تا 3 ماه برنامه‌ریزی شده است. جلسات توانبخشی ۲ ماه یا هشت هفته ،هفته ای دو جلسه و هر جلسه ۶۰ دقیقه با نام افزار کاپتان لاگاست. در این مداخلات برنامه‌های آموزش روانشناختی و جبرانی دخیل هست قبل و بعد مداخلات تست‌های ارزیابی شناختی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درگروه کنترل تنها درمان دارویی انجام می‌شود.قبل و بعد مداخلات تست‌های ارزیابی شناختی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی طلائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 مشهد میدان بوعلی بیمارستان ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 4520 926 903 98+
ایمیل
 raikaravan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی طلائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 مشهد میدان بوعلی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 3492 3841 51 98+
ایمیل
 raikaravan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی طلائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
 علی طلائی
آدرس خیابان
 مشهد میدان بوعلی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 8877 315 937 98+
ایمیل
 ma.sarafravazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مجید غیور
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91357- 345
تلفن
 8877 315 937 98+
ایمیل
 ma.sarafravazi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد میدان بوعلی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

raikaravan@gmail.com