پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی تمرینات کامپیوتری توانبخشی شناختی بر عملکردهای شناختی ، و سلامت روان در افراد دارای اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- بررسی عملکرد شناختی، عزت نفس، علایم افسردگی و کیفیت زندگی افراد دارای اسکیزوفرنیا قبل و بعد از مداخلات توانبخشی شناختی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، دارای جمعیت مطالعه 30 نفر (15 نفر گروه مداخله و 15 نفر گروه کنترل)، دو سویه کور، تصادفی شده ساده با بهره گیری از جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران، ارزیابی کننده و آماریست نسبت به گروه بندی کور هستند. گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج، 30 جلسه توانبخشی شناختی کامپیوتری (با به کارگیری نرم افزار CANTAB) دریافت می کنند. مداخلات در بیمارستان روانپزشکی رازی انجام می شود. گروه کنترل، علاوه بر درمان های رایج، به مدت زمان یکسان با گروه مداخله با کامپیوتر تمرینات غیر شناختی انجام خواهند داد. تمام شرکت کنندگان قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله ها با ابزارهای شناختی و پرسشنامه ها مورد سنجش قرار خواهند گرفت تا میزان اثر بخشی مداخله مورد بررسی دقیق قرار بگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 55 سال، تشخیص اختلال اسکیزوفرنی، داشتن ظرفیت ذهنی ، داشتن نمره MMSE بالاتر از 18. معیارهای خروج از پژوهش عبارت است از: ابتلا به مشکلات پزشکی که مانع از عملکرد حسی و حرکتی شود، تغییر رژیم دارویی طی یک ماه گذشته و یا در مدت انجام مداخله و ابتلا به توهمات پارانوئیدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر درمان های رایج، توانبخشی شناختی کامپیوتری را به صورت 30 جلسه دریافت خواهند کرد. هر جلسه مداخله شامل 45 دقیقه توانبخشی شناختی می باشد. گروه کنترل نیز علاوه بر درمان رایج 30 جلسه با کامپیوتر تمرینات غیر شناختی خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای شناختی، عزت نفس، کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب، سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات ایجاد شده به دلیل شرایط و امکانات مراکز وتیم تحقیقاتی میباشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180317039116N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه فتحی آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3386 1366

آدرس ایمیل

el.fathiazar@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرینات کامپیوتری توانبخشی شناختی بر عملکردهای شناختی ، و سلامت روان در افراد دارای اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توانبخشی شناختی کامپیوتری بر عملکردهای شناختی و سلامت روان افراد دارای اسکیزوفرنیا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر اساس DSM-V توسط روانپزشک
داشتن نمره MMSE بالاتر از 18 سن 18 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عقب ماندگی ذهنی مشکلات ارتوپدی، نورولوژی که مانع از عملکرد اندام فوقانی شود اختلال در عملکرد سیستم بینایی و شنوایی که عملکرد های حرکتی و شناختی را تحت تاثیر قرار دهد تغییر رژیم دارویی طی یک ماه گذشته و یا در مدت انجام مداخله داشتن توهمات پارانوئیدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای ورود افراد به مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و با بهره گیری از جدول اعداد تصادفی این کار صورت می پذیرد. به منظور پنهان سازی تصادفی به تعداد حجم نمونه پاکتهایی تهیه شده و کدهای هر فرد درون پاکتها قرار گرفته و تخصیص این پاکتها به گروهها نیز به صورت تصادفی صورت می گیرد، این تخصیص نیز به صورت محرمانه و بدون اطلاع مجری، بیمار و آزمونگر است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به همه بیماران اطلاع داده می شود که رضایت در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت خواهند کرد. فرم رضایت نامه کتبی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. آماریست، و ارزیاب, و شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تاریخ تایید
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات شناختی در اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه دیداری: حافظه دیداری یکی از انواع حافظه است که بر توانایی به یاد آوردن یا به خاطر سپردن فعالیت‌ها، تصاویر، مکان اشیاء و یا کلمات در گذشته اشاره دارد. حافظه دیداری شامل توانایی ذخیره و بازیابی احساسات و ادراکات بصری است که قبلاً توسط فرد تجربه شده‌اند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرآزمون های PAL, SRM,SWM,و SSP از مجموعه تست شناختی CANTAB

2

شرح متغیر پیامد
حل مسئله: حل مسئله بخشی از تفکر است. حل مسئله که پیچیده‌ترین بخش هر عملیات فکری تصور می‌شود، به عنوان یک روند مهم شناختی تعریف می‌گردد که محتاج تلفیق و مهار یک سری مهارت‌های بنیادین و معمولی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرآزمون SOC از مجموعه تست شناختی CANTAB

3

شرح متغیر پیامد
عزت نفس: عزت نفس، باور و اعتقادی است که فرد، دربارۀ ارزش و اهمیت خود دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه

ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه عزت نفس کوپر- اسمیت (SEI)

4

شرح متغیر پیامد

سلامت روان عاملی اساسی و جامع در سلامت و زندگی هر فردی است. سازمان بهداشت جهانی (WHO) بیان می‌کند:"سلامتی به معنای تندرستی جسمانی، روانی و اجتماعی است و نه صرفاً به معنای عدم ابتلا به بیماری یا ناتوانی".کاربرد مهم این تعریف این است که سلامت روان چیزی فراتر از صرف عدم ابتلا به اختلالات روانی یا ناتوانایی هاست.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سلامت روانی وارویک-ادینبورگ

5

شرح متغیر پیامد

معنادار بودن فعالیت با سلامت روان و بهبودی ارتباط دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشارکت در فعالیت های معنادار

6

شرح متغیر پیامد

بهبودی تنها از بین رفتن علایم نیست بلکه شامل حمایت از تفراد جهت داشتن زندگی معنادار می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بهبودی- حیطه ها و دامنه ها

7

شرح متغیر پیامد

نیازهای روانی اساسی شامل خودمختاری، ارتباط، و شایستگی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارضای نیازهای اساسی در مقیاس کلی (BPNSG-S)

8

شرح متغیر پیامد

بررسی سلامت روانی عمومی جهت ارزیابی تجربه مشکلات روانپزشکی ضروری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (در ابتدای مطالعه)، پس از دریافت مداخله و سه ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی-12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت خدمات رایج (مشاوره پزشک، روانشناس و کاردرمانگر) توانبخشی شناختی کامپیوتری را به صورت 3 روز در هفته (مجموعا 30 جلسه) دریافت می کنند. توانبخشی شناختی کامپیوتری در جلسات 45 دقیقه ای، و با به کارگیری مجموعه تست شناختی CANTAB انجام می شود. این توانبخشی، شامل تمرین 4 زیرآزمون DMS, MTS,OTSو PRM از CANTAB می باشد که با گذر زمان دشواری تلکیف بیشتر می شود. مثلا با بالا رفتن مرحله، تعداد متغییرها و زمان پاسخ دهی تغییر می کند و انتظار می رود به تیع آن میزان دقت و سرعت عمل فرد تحت تاثیر قرار بگیرد. هدف از این تمرین های DMS، MTS و PRM درگیر کردن چندین فرایند شناختی مربوط به حافظه و توجه دیداری-فضایی می باشد. OTS برنامه ریزی، حل مسئله و بطور کلی عملکردهای اجرایی را هدف قرار می دهد. همه افراد این گروه قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله ها از نظر شناختی و روانی مورد سنجش قرار می گیرند تا میزان اثر بخشی مداخله در بهبود شناختی و سلامت روان افراد مورد بررسی قرار بگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه خدمات رایج مانند ویزیت پزشک، روانشناس و کاردرمانگر به مدت 30 جلسه 45 دقیقه ای (3 جلسه در هفته) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

الهه فتحی آذر

آدرس خیابان

تهران ، شهرري ـ سه راه تقی آباد ـ بلوار شهید رستگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

18664

تلفن

+98 21 3340 1226

ایمیل

Elahe_fathi91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ میرزایی

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

Elahe_fathi91@yahoo.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

50

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

هوشنگ میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

Elahe_fathi91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

Elahe_fathi91@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهه فتحی آذر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سه راه افسریه شهرک مسعودیه 20 متری ابومسلم کوچه مولوی پلاک 51

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1788917341

تلفن

+98 21 3386 1366

فکس

ایمیل

elahe_fathi91@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار کل داده ها، در صورت موافقت اعضای تیم پژوهشی و بر اساس هدف درخواست کننده تصمیم گرفته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نیمه دوم 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسنده اول و نویسنده مسئول

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

در صورت موافقت اعضای تیم پژوهشی و بر اساس هدف درخواست کننده تصمیم گرفته خواهد شد.

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

الهه فتحی آذر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به الهه فتحی آذر

سایر توضیحات