

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## اثربخشی مداخلات شناختی، ورزشی و موسیقی بر افسردگی و تعادل، کیفیت زندگی، توجه و حافظه کاری بیماران اسکیزوفرنی مرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات شناختی، ورزشی و موسیقی بر بهبود افسردگی و تعادل بیماران اسکیزوفرنی مرد

#### طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون بود که با هفت گروه اجرا شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون بود که با هفت گروه اجرا شد. جامعه آماری تحقیق، بیماران مرد اسکیزوفرنی مراجعه کننده به مرکز بیماران روان ارومیه بودند که آمار این بیماران در دوره زمانی 2 ماهه، 263 نفر بودند. از بین جامعه آماری مورد نظر به روش نمونه گیری هدفمند در دسترس 60 بیمار اسکیزوفرنی با میانگین سنی  $12/39 \pm 90/8$  به عنوان نمونه انتخاب شدند و به طور تصادفی به 7 گروه 12 نفری شامل 1) گروه تمرین هوازی 2) گروه توانبخشی شناختی 3) گروه موسیقی 4) گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی 5) گروه تمرین هوازی + موسیقی 6) گروه توانبخشی شناختی + موسیقی 7) گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی + موسیقی تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی درک کردن و صحبت کردن کسب نمره 24 یا بالاتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی نمره 11 یا بالاتر در پرسشنامه فرم کوتاه افسردگی بک

#### گروه های مداخله

1) گروه تمرین هوازی 2) گروه توانبخشی شناختی 3) گروه موسیقی 4) گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی 5) گروه تمرین هوازی + موسیقی 6) گروه توانبخشی شناختی + موسیقی 7) گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی + موسیقی

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی تعادل کیفیت زندگی، توجه، حافظه کاری

آخرین بروز رسانی: 16-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه خانمحمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4311 3221 86 98+

##### آدرس ایمیل

r.khanmohamadi@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات شناختی، ورزشی و موسیقی بر افسردگی و تعادل، کیفیت زندگی، توجه و حافظه کاری بیماران اسکیزوفرنی مرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات شناختی، ورزشی و موسیقی بر افسردگی و تعادل بیماران اسکیزوفرنی مرد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

متغیر پیامد اولیه اضافه شده است

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190908044722N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 15-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

## 2

## شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل پویای برخاستن و حرکت کردن زمان‌دار

## 3

## شرح متغیر پیامد

بازنگری مقیاس کیفیت زندگی اسکیزوفرنی 4

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس، آن را برای اندازه‌گیری HRQOL در افراد مبتلا به

اسکیزوفرنی ایجاد کرد. در دو حوزه احساسات روانی اجتماعی (22

مورد) و شناخت و سرزندگی (11 مورد) گنجانده شده است.

## 4

## شرح متغیر پیامد

آزمون عملکرد پایدار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

CPT، یک تست روانشناختی است که برای ارزیابی توجه پایدار، کمبود

توجه و هوشیاری فرد استفاده می‌شود. معمولاً شامل یک کار مبتنی بر

رایانه است که در آن شرکت‌کننده باید به محرک‌های خاص پاسخ دهد

در حالی که عوامل حواس‌پرتی یا محرک‌های غیرهدف را نادیده

می‌گیرد.

## 5

## شرح متغیر پیامد

آزمون ان-بک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طی تست n-back، یک محرک بصری به شکل یک دنباله اعداد به

صورت تصادفی بر روی صفحه نمایش داده می‌شود. لازم است

آزمودنی بررسی کند که آیا محرکی که در حال حاضر ارائه می‌شود با

محرک فاز قبلی مطابقت دارد یا خیر.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری تصادفی ساده

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1587958711

## تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

## کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اسکیزوفرنی

## کد ICD-10

F20

## توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه ورزش هوازی

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2:

### طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه موسیقی

### طبقه بندی

توانبخشی

4

### شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی

### طبقه بندی

توانبخشی

5

### شرح مداخله

گروه مداخله 5: گروه تمرین هوازی + موسیقی

### طبقه بندی

توانبخشی

6

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه توانبخشی شناختی + موسیقی

### طبقه بندی

توانبخشی

7

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی + توانبخشی شناختی + موسیقی

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه بیماران روان ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شمسعلی

آدرس خیابان

جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719973356

تلفن

2003 624 918 98+

ایمیل

r.khanmohamadi@urmia.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

آدرس خیابان

: استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

165

تلفن

2741 3275 44 98+

ایمیل

info@urmia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

شماره تلفنخانه : 044-32752741-43

ایمیل

r.khanmohamadi@urmia.ac.ir

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmohamdi@urmia.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmohamadi@urmia.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج مداخله‌ها بر تعادل و

فسردگی قابل انتشار می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

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

است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

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

r.khanmohamadi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات