

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی هوازی بر شدت افکار خودکشی و علایم بیماری در بیماران اسکیزوفرنی.

۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 2024-01-28

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شیخ فندرسکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3523 3235 17 98+

آدرس ایمیل

sara12345678sh@chmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵, 2024-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ورزشی هوازی بر شدت افکار خودکشی و علایم بیماری در بیماران اسکیزوفرنی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی هوازی بر شدت افکار خودکشی و علایم بیماری در بیماران اسکیزوفرنی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری در پژوهش را داشته باشند. حداقل یک دوره بستری با تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند. سن بین 18 تا 65 سال باشد. از لحاظ جسمی از سلامت کافی جهت شرکت در برنامه ورزشی را

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین ورزشی هوازی بر شدت افکار خودکشی و علایم بیماری در بیماران اسکیزوفرنی.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی، یک سوپه کور، روی 30 بیمار اسکیزوفرنی. برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله تمرینات ورزشی هوازی در مرکز نگهداری بیماران مزمن مهدیس بیرجند طی 8 هفته و روزهای زوج هفته به مدت 30 دقیقه شامل گرم کردن، دویدن و طناب زدن نامرئی درجا و سرد کردن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری در پژوهش را داشته باشند. حداقل یک دوره بستری با تشخیص اسکیزوفرنی داشته باشند. سن بین 18 تا 65 سال باشد. از لحاظ جسمی از سلامت کافی جهت شرکت در برنامه ورزشی را داشته باشند. عدم ابتلا به بیماری روانی به جز اسکیزوفرنی عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر به طور همزمان

گروه های مداخله

برای گروه مداخله طی 8 هفته و روزهای زوج هفته به مدت 30 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی انجام خواهد گرفت و برای گروه کنترل، به منظور رعایت اصول اخلاقی، بعد از پایان مداخله یک جلسه 30 دقیقه ای تمرینات ورزشی هوازی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افکار خودکشی؛ علایم بیماری اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی دیگر به جز اسکیزوفرنی. شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر به طور همزمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوک بندی شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای گروه مداخله در مدت 8 هفته و روزهای زوج هفته به مدت 30 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی انجام خواهد گرفت و در انتها مداخله به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی تمرینات ورزش هوازی طی یک جلسه به گروه کنترل آموزش داده خواهد شد. برای رعایت کورسازی یک طرفه، به شرکت کنندگان اطلاع داده خواهد شد که اجرا در دو زمان متفاوت انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه برای گروه مداخله در مدت 8 هفته و روزهای زوج هفته به مدت 30 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی انجام خواهد گرفت و در انتها مداخله به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی تمرینات ورزش هوازی طی یک جلسه به گروه کنترل آموزش داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تایید

1402/10/30, 2024-01-20

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، چهارم بعد از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته دوم، چهارم بعد از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای 15 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی طی 8 هفته در روزهای زوج هفته به مدت 30 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی انجام خواهد شد. این تمرینات شامل 5 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن، حرکات ترکیبی دست و پا و حرکات کششی)، 20 دقیقه تمرین اصلی شامل 10 دقیقه دویدن با شدت 60 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه و 10 دقیقه طناب زدن نامرئی درجا در 5 ست (در هر ست 30 بار) می شود. بعد از هر ست، بیماران 1 دقیقه استراحت با دویدن آهسته در محل و تنفس عمیق خواهند داشت. در پایان 5 دقیقه سردکردن و بازگشت به حالت اولیه است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 15 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی بعد از پایان مداخله، طی یک جلسه به مدت 30 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی انجام خواهد شد. این تمرینات شامل 5 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن، حرکات ترکیبی دست و پا و حرکات کششی)، 20 دقیقه تمرین اصلی شامل 10 دقیقه دویدن با شدت 60 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه و 10

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

دقیقه طناب زدن نامرئی درجا در 5 ست (در هر ست 30 پار) می
شود. بعد از هر ست، بیماران 1 دقیقه استراحت با دویدن آهسته در
محل و تنفس عمیق خواهند داشت. در پایان 5 دقیقه سردکردن و
بازگشت به حالت اولیه است .
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سارا شیخ فندرسکی
موقعیت شغلی
دانشجو روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان، بلوار استاندارد، استاندارد 3، پلاک 44
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916698173
تلفن
3523 3235 17 98+
ایمیل
sara12345678sh@chmail.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری بیماران مزمن مهدیس بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهدی مجیدی
آدرس خیابان
استان خراسان جنوبی، شهر بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
1111111111
تلفن
0549 561 915 98+
ایمیل
Mahdi.mirhoseini99@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود عودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
5000 3239 56 98+
ایمیل
davoodoudi@bums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
ایمیل
webda@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

به علت مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی تاثیر تمرینات ورزشی هوازی بر شدت افکار خودکشی و علائم
بیماری در بیماران اسکیزوفرن.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچکس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تحت هیچ شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هیچکس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
غیر قابل انتشار
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سارا شیخ فندرسکی
موقعیت شغلی
دانشجو روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان، بلوار استاندارد، استاندارد 3، پلاک 44
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916698173
تلفن
3523 3235 17 98+
ایمیل
sara12345678sh@chmail.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD