پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشي بازتواني شناختي رايانه اي در بهبود توانايي هاي شناختي بيماران اسيكزوفرنيك

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه، تعيين اثر بخشي مداخلات باز تواني شناختي در بهبود توانايي هاي شناختي و بررسي مداخله‌هاي توانبخشي درمان شناختي كامپيوتري، در بيماران اسكيزوفرنيك مي باشد. در اين مطالعه، 15 بيمار زن و مرد اسكيزوفرنيک در محدوده سنی 18 تا 50 سال، كه واجد معيارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، مورد بررسی قرار مي گيرند. ابتدا پیش آزمون های وکسلر، CPT و پرسشنامه حافظه گذشته نگر و آینده نگر اجرا می گردد، سپس مداخله درمانی که شامل اجرای نرم افزار بهبود عمکلرد شناختی با نام Rehacome است، در قالب جلسات آموزشی 2 بار در هفته به مدت 45 دقیقه، برگزار می شود. مداخله درمانی برای هر بیمار، 20 جلسه ادامه پیدا کرده و در پایان، پس آزمون اجرا می شود. در این مطالعه، نمرات پیش آزمون و پس آزمون برای بررسی اثربخشی مداخلات بازتوانی شناختی بر روی بیماران اسکیزوفرنیک، مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112077462N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۹/۳۰ ,21-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۳۰, 2011-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 3540

آدرس ایمیل

pprc@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشي بازتواني شناختي رايانه اي در بهبود توانايي هاي شناختي بيماران اسيكزوفرنيك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشي بازتواني شناختي رايانه اي در بهبود توانايي هاي شناختي بيماران اسيكزوفرنيك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص اختلال اسکیزوفرنی بر اساس معیار تشخیصی DSMIV TR توسط روانپزشک، محدوده سنی 50-18 سال، داشتن سابقه بستری شرایط خروج از مطالعه: همراه شدن با سایر اختلالات روانپزشکی، دارا بودن ضایعه مغزی، داشتن عقب ماندگی ذهنی

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: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-17, ۱۳۹۰/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
90/د/1467/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توجه مستمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 20 جلسه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رایانه ای CPT - بیمار باید محرک هدف را در میان محرک های دیگر تشخیص داده و با فشردن کلید، واکنش نشان دهد. تعداد پاسخ های صحیح و خطاها اندازه گیری می شود و مقیاس اندازه گیری، کمی گسسته است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه کاري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 20 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون فراخنای اعداد وکسلر- مقیاس اندازه گیری کمی گسسته

2

شرح متغیر پیامد
حافظه آینده نگر و گذشته نگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 20 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حافظه گذشته نگر و آینده نگر- مقیاس اندازه گیری کیفی رتبه ای است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با استفاده از نرم افزار رایانه ای Rehacome، توجه مستمر، حافظه کاری و حافظه گدشته نگر و آینده نگر بیماران بهبود پیدا می کند. این مداخله در 20 جلسه 40 دقیقه ای برای هر بیمار اجرا می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشاورزی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم معمایی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشاورزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
keshavarzi.samira@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
مریم سلمانیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی