

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر بخشی بازتوانی شناختی رایانه ای در بهبود توانایی های شناختی بیماران اسکیزوفرنیک

pprc@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، تعیین اثر بخشی مداخلات باز توانی شناختی در بهبود توانایی های شناختی و بررسی مداخله های توانبخشی درمان شناختی کامپیوتری، در بیماران اسکیزوفرنیک می باشد. در این مطالعه، 15 بیمار زن و مرد اسکیزوفرنیک در محدوده سنی 18 تا 50 سال، که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، مورد بررسی قرار می گیرند. 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 عملکرد 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 باز توانی شناختی بر روی بیماران اسکیزوفرنیک، مقایسه می گردد.

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 بخشی باز توانی شناختی رایانه ای در بهبود توانایی های شناختی بیماران اسکیزوفرنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی باز توانی شناختی رایانه ای در بهبود توانایی های شناختی بیماران اسکیزوفرنیک

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 18-50 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112077462N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

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

1390/08/26, 2011-11-17

کد کمیته اخلاق

90/د/1467/130

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 20 جلسه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فراختای اعداد و کسلر- مقیاس اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری کیفی

رتبه ای است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از نرم افزار رایانه ای Rehacome، توجه مستمر، حافظه

کاری و حافظه گذشته 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؟

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.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان
روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3540 5541 21 98+
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 سلیمان
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 لشکر، بیمارستان
روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3540 5541 21 98+
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