

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش گروهی خانواده بر میزان عود بیماری و طول مدت بستری در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی نوع يك .

۱۳۹۵/۰۷/۱۹, 2016-10-10

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آموزش گروهی خانواده بر عود بیماران دوقطبی می باشد. برای انجام این مطالعه بیماران دوقطبی نوع یک، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. هر دو گروه، از بیماران بستری در بیمارستان آموزشی شهر قزوین انتخاب میشوند. حجم نمونه 64 نفر است، که به صورت مساوی در دو گروه تقسیم میشوند. از همه ی بیماران پرسشنامه ی مانیا یانگ و بک (بسته به فاز بیماری اخیر) و پرسشنامه عملکرد خانواده گرفته میشود. برای گروه مداخله جلسات آموزش گروهی خانواده ارائه میگردد. تعداد جلسات: 4 جلسه به صورت هفتگی می باشد. هر جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار می گردد. جلسات با مضمون هایی از قبیل آموزش در راستای ماهیت بیماری دوقطبی؛ علائم زودرس عود؛ نحوه برخورد با بیماری؛ راهکارهای اجرایی در زمان عود؛ آشنایی با سیستم های حمایتی و تاکید مجدد بر ادامه درمان؛ روشهای ساده کنترل خشم؛ روشهای حل مسئله ارائه خواهد شد. درمان دارویی هیچ یک از دو گروه تحت تاثیر مطالعه قرار ندارد. بیماران دو گروه بعد از حداقل 6 ماه و حداکثر 9 ماه پیگیری، از نظر عود؛ تعداد دفعات بستری؛ شدت بروز علائم؛ میزان سازگاری خانواده مقایسه خواهند شد و تاثیر آموزش گروهی خانواده بر این موارد ارزیابی خواهد شد. معیارهای اصلی ورود؛ تشخیص بیماری دوقطبی بر اساس مصاحبه ساختاریافته روان پزشکی؛ زندگی بیمار در محیط خانواده و داشتن حداقل یک نفر عضو ثابت خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ رضایت کتبی آگاهانه. معیارهای خروج؛ عدم رضایت بیمار و یا خانواده ی بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی؛ دریافت آموزش روانی برای خاندان یا بیمار در افراد گروه کنترل در سیر انجام مطالعه؛ عدم حضور عضو کلیدی خانواده در حتی یک جلسه از جلسات آموزش خانواده.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین جاودانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2002 1441 41 98+

##### آدرس ایمیل

javdanih@tbzmed.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دولتی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی خانواده بر میزان عود بیماری و طول مدت بستری در بیماران بستری مبتلا به بیماری دوقطبی نوع يك .

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی خانواده بر کاهش عود در بیماری دوقطبی

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری دوقطبی بر اساس مصاحبه ساختاریافته روان پزشکی (SCID) بر طبق معیارهای تشخیصی چهارمین ویرایش تجدید نظر شده راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091612018N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۹, 10-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

زندگی بیمار در محیط خانواده و داشتن حداقل یک نفر عضو ثابت خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ رضایت کتبی آگاهانه، معیارهای خروج؛ عدم رضایت بیمار و یا خانواده ی بیمار به شرکت در طرح تحقیقاتی؛ دریافت آموزش روانی برای خنده یا بیمار در افراد گروه کنترل در سیر انجام مطالعه؛ عدم حضور عضو کلیدی خانواده در حتی یک جلسه از جلسات آموزش خانواده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/08, 2015-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عاطفی دوقطبی

کد ICD-10

F 31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بستری‌ها در طول پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سوابق بستری در طی پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 9 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 9 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سازگاری خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 9 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک مستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش روانی به خانواده بیماران. تعداد جلسات: 4؛

به صورت هفتگی؛ مدت جلسه 60 دقیقه  
طبقه بندی  
تشخیص زودرس

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جوانی

آدرس خیابان

خیابان راه آهن ، کوچه پرستار ، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تقی ناصرپور

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جوانی

موقعیت شغلی

رزیدنت اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن ، کوچه پرستار ، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5054 3355 28 98+

فکس

ایمیل

marziehjavani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جوانی

موقعیت شغلی

رزیدنت اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن ، کوچه پرستار ، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5054 3355 28 98+

فکس

ایمیل

marziehjavani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جوانی

موقعیت شغلی

رزیدنت اعصاب و روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن ، کوچه پرستار ، بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

5054 3355 28 98+

فکس

ایمیل

marziehjavani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز