

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر آموزش مهارت‌های زندگی اجتماعی و مستقل بر عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه سنجش کارآئی بسته آموزشی مهارت‌های زندگی اجتماعی و مستقل به بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا است. مطالعه تصادفی، یک سوبه کور، دارای گروه کنترل بصورت موازی است. جمعیت مورد مطالعه مبتلايان به اسکیزوفرنیا واجد شرایط مطالعه (کسب نمره بین ۴۰ تا ۷۰ بر اساس مقیاس عملکرد عمومی و عدم وجود دو تشخیص همزمان) مراجعه کننده به ۳ مرکز بستری و سرپائی در تهران و مشهد هستند. حجم نمونه با استفاده از مطالعه ای مشابه ۱۶۰ نفر در نظر گرفته شده است. مداخله گروه آزمایش بسته آموزشی مهارت‌های زندگی اجتماعی و مستقل است که شامل مدیریت علائم بالینی، دارودرمانی، ساماندهی اوقات فراغت، و مهارت‌های اساسی برای ارتباط است. همچنین اعضای خانواده گروه آزمایش در جلساتی جداگانه اطلاعاتی در خصوص مهارت‌های آموزشی و حل مسأله دریافت خواهند کرد. مداخلات گروه کنترل خدمات کاردرمانی از جمله گروه درمانی، فعالیت‌های اوقات فراغت، کارهای هنری، و فعالیت‌های سازمان یافته است. مداخلات هر دو گروه بصورت گروهی حداقل هفته ای ۳ بار در مراکز سرپایی و ۵ بار در مراکز بستری بین ۹۰ الی ۱۲۰ دقیقه انجام خواهد شد. این مداخلات از ابان ماه آغاز میگردد و برای هر بیمار در مراکز بستری ۱.۵ ماه و در مراکز سرپایی به مدت ۳ ماه طول خواهد کشید. پیامد مورد انتظار در این مطالعه کاهش سایکوپاتولوژی، افزایش سطح کیفیت زندگی، افزایش رضایت بیمار، افزایش عملکرد عمومی روانی- اجتماعی، و کاهش فشار روانی بر خانواده در گروه کنترل است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013091414499N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 07-12-2013

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 2013-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف کرلایی نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

آدرس ایمیل

nouri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۵, 2013-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر آموزش مهارت‌های زندگی اجتماعی و مستقل بر

عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت‌های زندگی در درمان بیماران اسکیزوفرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ۱. تمایل و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت

در پژوهش ۲. ابتلا به اسکیزوفرنیا بر حسب معیارهای تشخیصی DSM

الته پس از گذراندن مرحله حاد بیماری ۳. کسب نمره بین ۴۰ تا ۷۰ بر

اساس ارزیابی عمومی عملکرد ۴. سابقه حداقل یک دوره بستری در

بیمارستان ۵. قرار داشتن در محدوده سنی ۱۸ تا ۵۵ سال ۶. سکونت

در محدوده مرکز درمانی ۷، داشتن سواد خواندن و نوشتن ۸، زندگی با خانواده شرایط خروج از مطالعه: ۱. هر نوع وابستگی یا سو مصرف مواد مخدر، و عقب ماندگی ذهنی ۲، اختلال صرع که نیازمند دارودرمانی باشد ۳، اختلالات سایکوتیک شدید غیر از اسکیزوفرنیا ۴، اختلال جدی جسمی یا نورولوژیک ۵، وجود احتمال خطر آسیب رسانی به خود و دیگران

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران واجد شرایط، بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. شرکت کنندگان در تحقیق به شیوه تصادفی بلوکی متعادل طبقه ای تخصیص داده میشوند. لیست های تخصیص تصادفی بطور مستقل توسط متخصص امار ایجاد خواهد شد. این یک مطالعه یک سوبه کور است چرا که بیماران نسبت به گروه درمانی خود بی اطلاع نیستند. ارزیاب ها متفاوت از درمانگران و آموزش دهندگان انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1390/10/18, 2012-01-08

کد کمیته اخلاق

۸۰۱۱۹۰۱۱۸۴۶۲۲

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

schizophrenia

کد ICD-10

f20-f21-f2

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سایکوپاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کلی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مراجع

3

شرح متغیر پیامد

همکاری با دارودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش دارویی

4

شرح متغیر پیامد

فشار روانی بر خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحریریه مراقبت از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات درمانی گروه کنترل (کاردرمانی): خدمات روانی-اجتماعی از جمله گروه درمانی (بحث و گفتگو)، فعالیت‌های اوقات فراغت، کارهای هنری، و فعالیتهای سازمان یافته را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل همانند گروه مداخله، بیماران هفته‌ای ۳ بار در مراکز سرپایی و ۵ بار در مراکز بستری بین ۹۰ الی ۱۲۰ دقیقه در جلسات کاردرمانی حضور خواهند یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

درمان گروه مداخله بسته آموزشی مهارت‌های زندگی اجتماعی و مستقل است. این آموزشها شامل مدیریت علائم بالینی، دارودرمانی، ساماندهی اوقات فراغت، و مهارتهای اساسی برای گفتگو است. همچنین اعضای خانواده گروه آزمایش، به عنوان عوامل تعمیم دهنده، در جلسات جداگانه (۴ جلسه) شرکت داده خواهند شد و به آنان اطلاعات کاملی در مورد مهارت‌های تعلیم داده شده و نیز مهارت‌های حل مسأله و تکلیف در منزل ارائه میشود. به علاوه، تماسهای تلفنی (ماه‌های ۱ بار) در طی فرآیند انتقال مهارت‌ها به محیط خانه در دوران پیگیری انجام خواهد شد. مداخلات هفته‌ای ۳ بار در مراکز سرپایی و ۵ بار در مراکز بستری بین ۹۰ الی ۱۲۰ دقیقه انجام خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مونا اسماعیلی

آدرس خیابان

کیلومتر ۷ ج مخصوص کرج، کمربندی ازادگان.

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی هستی

نام کامل فرد مسوول

نجمه تجاران

آدرس خیابان

بلوار سجاد، حامد جنوبی ۲، پلاک ۸۵

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع خدمات بهزیستی ۱۲ فروردین

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر قایمی

آدرس خیابان

بلوار ۱۷ شهرپور، جنب پارک شهید فهمیده

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حسن شاکری

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، کوی کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

30318

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اشرف کربلایی نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری\ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

nouri@uswr.ac.irashraf1345@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سید علی حسینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0123 2218 21 98+

فکس

ایمیل

alihosse@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اشرف کرپایی نوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

nouri@uswr.ac.irashraf1345@yahoo.com

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