پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 مهارت هاي زندگي اجتماعي و مستقل به بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا است. مطالعه تصادفي، يک سويه کور، دارای گروه کنترل بصورت موازی است. جمعيت مورد مطالعه مبتلا يان به اسکيزوفرنيا واجد شرايط مطالعه (کسب نمره بين ۴۰ تا ۷۰ بر اساس مقياس عملکرد عمومی و عدم وجود دو تشخيص همزمان) مراجعه کننده به 3 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 ازمايش بسته آموزشی مهارت های زندگی اجتماعی و مستقل است که شامل مديريت علائم باليني، دارودرمانی، ساماندهی اوقات فراغت, و مهارتهای اساسی برای ارتباط است. همچنين اعضاي خانواده گروه ازمايش در جلساتی جداگانه اطلاعاتی در خصوص مهارت هاي اموزشی و حل مسأله دريافت خواهند کرد. مداخلات گروه کنترل خدمات کاردرمانی از جمله گروه درمانی، فعاليت های اوقات فراغت، کارهای هنری، و فعاليتهای سازمان يافته است. مداخلات هر دو گروه بصورت گروهی حداقل هفته ای ۳ بار در مراکز سرپايی و ۵ بار در مراکز بستری بين ۹۰ الی ۱۲۰ دقيقه انجام خواهد شد. اين مداخلات از ابان ماه اغاز ميگردد و برای هر بيمار در مراکز بستری ۱.۵ ماه و در مراکز سرپايی به مدت ۳ ماه طول خواهد کشيد. پيامد مورد انتظار در اين مطالعه کاهش سايکوپاتولوژی, افزايش سطح کيفيت زندگی, افزايش رضايت بيمار, افزايش 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: **IRCT2013091414499N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف کربلایی 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 پزشکیمعاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 ۱. تمایل و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در پژوهش ۲. ابتلا به اسکیزوفرنیا بر حسب معیارهای تشخیصی DSM البته 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 اسیب 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 سویه 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 سویه کور است چرا که بیماران نسبت به گروه درمانی خود بی اطلاع نیستند. ارزیاب ها متفاوت از درمانگران و اموزش 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 کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

۸۰۱\۹۰\آ\۱۸۴۶۲\۲

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 علایم 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 تحربه 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)، فعالیت های اوقات فراغت، کارهای هنری، و فعالیتهای سازمان یافته را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل همانند گروه مداخله، بیماران هفته ای ۳ بار در مراکز سرپایی و ۵ بار در مراکز بستری بین 90 الی 120 دقیقه در جلسات کاردر مانی حضور خواهند یافت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
درمان گروه مداخله بسته آموزشی مهارت های زندگی اجتماعی و مستقل است. این اموزشها شامل مدیریت علائم بالینی، دارودرمانی، ساماندهی اوقات فراغت، و مهارتهای اساسی برای گفتگو است. همچنین اعضاي خانواده گروه ازمایش، به عنوان عوامل تعمیم دهنده، در جلسات جداگانه (۴ جلسه) شرکت داده خواهند شد و به آنان اطلاعات كاملي در مورد مهارت هاي تعليم داده شده و نيز مهارت هاي حل مسأله و تكليف در منزل ارائه ميشود. به علاوه، تماسهای تلفنی (ماهی ۱ بار) در طي فرآيند انتقال مهارت ها به محيط خانه در دوران پيگيري انجام خواهد شد. مداخلات هفته ای ۳ بار در مراکز سرپایی و ۵ بار در مراکز بستری بین 90 الی 120 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 نجاران
آدرس خیابان
بلوار سجاد، حامد جنوبی۲، پلاک ۸۵
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع خدمات بهزیستی ۱۲ فروردین
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر قایمی
آدرس خیابان
بلوار ۱۷ شهریور، جنب پارک شهید فهمیده
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حسن شاکری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، کوی کودکیار، دانشگاه علوم پهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
30318
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پهزیستی و توانبخشی
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اشرف کربلایی نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری\ عضو هیت 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اشرف کربلایی 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