

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر بستری مجدد بیماران افسرده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه به منظور تعیین تأثیر اجرای برنامه مراقبتی بر اساس مدل پایداری تطابقی بستری مجدد بیماران افسرده مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی رازی ارومیه در سال 1394 انجام خواهد شد. طراحی: این یک مطالعه تجربی است و شامل 100 بیمار افسرده (بستری در بیمارستان رازی ارومیه) است. نمونه هابه روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و فرم رضایت نامه را پر کنند وارد مطالعه خواهند شد. برای این منظور از پاکت های در بسته که حاوی نام گروه های مداخله و کنترل است استفاده می کنیم. گروه مداخله، مراقبت مبتنی بر مدل پایداری تطابقی را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل مداخلات معمول را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن سابقه بستری بیش از یک بار؛ تشخیص قطعی افسردگی توسط روانپزشک؛ سن 20 تا 55 سال؛ زندگی همراه با خانواده؛ نداشتن مشکل جسمی یا معلولیت؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر به جز سیگار معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر و الکل بعد از ورود به مطالعه؛ اختلال شناختی. مداخلات: برای انجام مداخله از مدل پایداری تطابقی استفاده خواهد شد. این مدل شامل چهار گام کشف موقعیت خانواده، حساسیت زدایی تدریجی، تشریک مساعی و پایش مستمر است. طبق این مدل ابتدا اطلاعات دموگرافیک خانواده؛ استرسورها و روشهای از عهده برآیی خانواده؛ بررسی می شود. سپس نگرش خانواده در مورد بیمار و بیماری اصلاح خواهد شد. در مرحله بعد محقق، مرحله درمان خانواده را تشخیص می دهد و اقدامات لازم را متناسب با مرحله مورد نظر انجام می دهد. سپس پایش مستمر خانواده به صورت ابتدا هفته ای و سپس ماهانه انجام خواهد گرفت. زمان مداخله از 94.03.20 تا 94.05.20 خواهد بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/20, 2015-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/20, 2015-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر بستری مجدد

بیماران افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبتی بر بستری مجدد در بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: نداشتن سابقه بستری بیش از یک بار؛

تشخیص قطعی افسردگی توسط روانپزشک؛ سن 20 تا 55 سال؛

زندگی همراه با خانواده؛ نداشتن مشکل جسمی یا معلولیت؛ عدم

اعتیاد به مواد مخدر به جز سیگار شرایط عمده خروج از مطالعه:

اعتیاد به مواد مخدر و الکل بعد از ورود به مطالعه؛ اختلال شناختی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015052916564N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2016, 1395/06/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/20, 2016-09-10

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

از پاکت‌های در بسته که حاوی نام گروه‌های مداخله و کنترل است

استفاده می‌کنیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، جنب مرکز اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1394/02/17, 2015-05-07

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 6 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبتی - بر اساس دفعات بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (50 نفر) فقط مراقبت‌های معمول بخش را دریافت

خواهند نمود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ابتدا طی مصاحبه آگاهی و نگرش بیمار و خانواده وی به افسردگی جمع آوری خواهد شد. در مرحله دوم حساسیت زدایی انجام خواهد شد.

هدف از این مرحله تغییر نگرش خانواده نسبت به بیماری افسردگی و

انگ زدایی است. جلسات تا اصلاح نگرش خانواده‌ها به بیماری

افسردگی ادامه خواهد یافت. در مرحله سوم خانواده برای مراقبت از

بیمار بعد از ترخیص آماده خواهد شد. برای این منظور محقق طی سه

جلسه به خانواده بیمار در خصوص افسردگی، علایم آن، روشهای

درمان، نحوه برقراری ارتباط با بیمار، نحوه مراقبت از بیمار در منزل

مشاوره می‌دهد. اطلاعات بر حسب چهار مرحله بحران، حاد، حفظ

سلامتی و ارتقای سلامتی ارائه خواهد شد. خانواده‌ها در تمام مراحل

می‌توانند به محقق دسترسی داشته و در صورت نیاز از وی کمک

بخواهند. در مرحله چهارم که مرحله بعد از ترخیص بیمار است، خانواده

به طور مستمر مورد پایش قرار می‌گیرد. برای این منظور محقق در

ماه اول بعد از ترخیص هفته‌ای یک بار به طور تلفنی و رو در رو با

خانواده ارتباط برقرار خواهد کرد. در این ارتباطات تبعیت از رژیم

درمانی، مراجعه منظم به روانپزشک و مشکلات احتمالی موجود مورد

پایش و در صورت لزوم مورد مداخله قرار خواهد گرفت. از ماه دوم

هر دو هفته یک بار با خانواده بیمار تماس گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رحیم خلیل زاده

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 3 جاده سلماس، مرکز آموزشی درمانی

روانپزشکی رازی ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر عیسی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان 22 بهمن، کوچه زمان دوست، پلاک 6

شهر

ارومیه

کد پستی

5715775693

تلفن

3872 3346 44 98+

فکس

ایمیل

esazadeh.n@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار درستکار، کوچه ششم، پلاک 10

شهر

ارومیه

کد پستی

5756115111

تلفن

44327549614 98+

فکس

32754921 98+

ایمیل

Radfar.m@umsu.ac.ir; mradfar1343@gmail.com

آدرس صفحه وب

nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر عیسی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5715775693

تلفن

32722931 98+

فکس

2931 3272 44 98+

ایمیل

razi_psychitry@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

razi.umsu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

