

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه پیامدهای بالینی و هزینه - اثربخشی دو مدل مدیریت مورد (ویزیت در منزل) توسط برای بیماران روانی شدید توسط پزشک عمومی و پرستار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پیامدهای بالینی و هزینه-اثربخشی دو مدل مدیریت مورد (ویزیت در منزل) برای بیماران روانی شدید توسط پزشک عمومی و پرستار می باشد. بیماران مبتلا به طیف بیماری اسکیزوفرنیا و اختلالات خلقی دو قطبی که ساکن شهرستان کرج می باشند، در این مطالعه جمعیت هدف می باشند. 180 بیمار که از مراکز روانپزشکی ترخیص شده اند و یا از مراکز سرپایی که واجد شرایط باشند به روش تصادفی در سه گروه درمانی قرار می گیرند. در گروه اول مداخله توسط پزشکان عمومی شامل 12 ماه پی در پی ویزیت در منزل شامل نظارت بر درمان دارویی بیمار که توسط روانپزشک بیمار تجویز شده است، آموزش بیماری به بیمار و خانواده وی، گزارش کتبی علایم بیماری و عوارض دارویی به روانپزشک بیمار و نیز تجویز دارو به بیمار در شرایط خاص و فوریت پزشکی انجام می شود. در گروه دوم مداخله فوق منهای تجویز دارو توسط پرستار انجام می شود و در گروه سوم (کنترل) هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. ابزارهای PANSS، YMRS، FEIS، پرسشنامه آگاهی سنجی مراقب، KELS، پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، رضایت سنجی CSQ، بررسی سلامت روانی خانواده GHQ، پرسشنامه Cost برای بررسی پیامدهای بالینی، هزینه اثربخشی استفاده خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0200 6655 21 98+

آدرس ایمیل

malakouti.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت، شبکه تحقیقات سلامت روان ایران مرکز تحقیقات بهداشت روان دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، پژوهشکده خانواده دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-06, 1388/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-22, 1389/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بالینی و هزینه - اثربخشی دو مدل مدیریت مورد (ویزیت در منزل) توسط برای بیماران روانی شدید توسط پزشک عمومی و پرستار

عنوان عمومی کارآزمایی

خدمات پس از ترخیص (ویزیت در منزل) برای بیماران روانی شدید

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: مبتلا به طیف بیماری اسکیزوفرنیا و بیماری دو قطبی، سن 15 تا 60 سال، حداقل سابقه یکبار بستری در بیمارستان روانپزشکی در طول بیماری، همکاری بیمار با درمان ملاک های خروج: بیماری مغزی، اعتیاد، استفاده همزمان از خدمات مشابه توسط سایر منابع

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807251959N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-08-2010, 1389/06/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-08-31, 1389/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشک تهران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح

بیماری خلقی دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود بیماری و بستری در بیمارستان به علت تشدید علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه و مشاهده سیر بیماری

2

شرح متغیر پیامد

میزان دانش مراقب بیمار از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی دانش مراقبان

3

شرح متغیر پیامد

فشار روانی در مراقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فشار خانواده

4

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی مراقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از خدمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مصرف کننده خدمات از خدمات- 8 سوالی

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح

بیماری اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

بیماری اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو روانپزشکی تهران، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش خ منصوره انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تاریخ تأیید

2010-12-01, 1389/09/10

کد کمیته اخلاق

06/22/10/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

بیماری اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

7

شرح متغیر پیامد

هزینه درمان، ارزیابی هزینه-اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هزینه اثر بخشی

8

شرح متغیر پیامد

مهارت های زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مهارت زندگی کلز

9

شرح متغیر پیامد

شدت علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله به نام مدیران مورد شامل پزشکان عمومی و پرستاران می باشد. بیماران تحت مطالعه ماهانه یک بار در منزل توسط مدیر مورد به مدت 12 ماه پی در پی ویزیت می شوند. گروه اول پزشکان عمومی هستند. وظایف آنان عبارت است از نظارت بر درمان دارویی بیمار که توسط روانپزشک بیمار تجویز شده است، آموزش بیماری به بیمار و خانواده وی، گزارش کتبی علائم بیماری و عوارض دارویی به روانپزشک بیمار و نیز تجویز دارو به بیمار در شرایط خاص و فوریت پزشکی. گروه دوم پرستاران هستند که همان وظایف پزشکان عمومی را دارند به استثنای تجویز دارو. گروه سوم گروه کنترل است که فقط هر سه ماه یکبار طی تماس تلفنی پرسشنامه هزینه تکمیل می شود. بیماران این گروه فقط از خدمات موجود در جامعه که در دسترس جامعه قرار دارد استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله های صورت نخواهد گرفت. فقط هر سه ماه یکبار طی تماس تلفنی احتمال بستری شدن بیمار در سه ماه گذشته پرسیده خواهد شد و نیز پرسشنامه هزینه تکمیل می شود. بیماران این گروه فقط از خدمات موجود در جامعه که در دسترس جامعه قرار دارد استفاده خواهند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) از درمانگاه و بستری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران، از درمانگاه و بستری

نام کامل فرد مسوول

خانم ندا اسماعیلی

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده مخصوص کرج

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش میراب زاده

آدرس خیابان

شهر ری ، امین آباد، بیمارستان رازی

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهر کرج ، مطب دکتر حاجیان مطلق، دکتر بیات ماکو، دکتر

رستگار، دکتر عبدالله ثانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان شهید منصوری، خیابان نیایش، خیابان ستارخان، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصور، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
5773

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات بهداشت روان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر بوالهری

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصور، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
3077

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

عنوان منبع مالی
شبکه تحقیقات بهداشت روان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش میراب زاده
آدرس خیابان
شهر ری، امین آباد، بیمارستان رازی

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
801/4/88/178

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده خانواده، دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس چیمه

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، بلوار دانشجو

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
850/41

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

عنوان منبع مالی
پژوهشکده خانواده، دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکی ایران- انستیتو روان پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی انستیتو روانپزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش خ منصورى انستیتو روانپزشكى تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

0200 6655 21 98+

فکس

66550200 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روان پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش خ منصورى انستیتو روانپزشكى تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

0200 6655 21 98+

فکس

0200 6655 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

موقعیت شغلی

روانپزشک، فلو سالمندان، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ ستارخان خ نیایش خ منصورى انستیتو روانپزشكى تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

0200 6655 21 98+

فکس

0200 6655 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.iums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی