پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه پيامدهاي باليني و هزينه -اثربخشي دو مدل مديريت مورد (ويزيت در منزل) توسط براي بيماران رواني شديد توسط پزشک عمومی و پرستار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه مقايسه پيامدهاي باليني و هزينه-اثربخشي دو مدل مديريت مورد (ويزيت در منزل) براي بيماران رواني شديد توسط پزشک عمومی و پرستار مي باشد. بيماران مبتلا به طيف بيماري اسكيزوفرنيا و اختلالات خلقی دو قطبی كه ساكن شهرستان كرج مي باشند، در اين مطالعه جمعيت هدف می‌باشند. 180 بيمار كه از مراكز روانپزشكی ترخيص شده اند و يا از مراكز سرپايی كه واجد شرايط باشند به روش تصادفی در سه گروه درماني قرار مي‌گيرند. در گروه اول مداخله توسط پزشكان عمومي شامل 12 ماه پي در پي ويزيت در منزل شامل نظارت بر درمان دارويي بيمار كه توسط روانپزشك بيمار تجويز شده است، آموزش بيماري به بيمار و خانواده وي، گزارش كتبي علايم بيماري و عوارض دارويي به روانپزشك بيمار و نيز تجويز دارو به بيمار در شرايط خاص و فوريت پزشكي انجام مي شود. در گروه دوم مداخله فوق منهاي تجويز دارو توسط پرستار انجام مي شود و در گروه سوم (كنترل) هيچ مداخله اي صورت نمي گيرد. ابزارهاي PANSS, FEIS, YMRS ، پرسشنامه آگاهی سنجی مراقب، KELS، پرسشنامه كيفيت زندگي SF-36، رضايت سنجي CSQ، بررسي سلامت رواني خانواده GHQ، پرسشنامه Cost براي بررسي پيامد های باليني، هزينه اثربخشي استفاده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807251959N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-31, ۱۳۸۹/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-31, ۱۳۸۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشک تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 0200

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, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه پيامدهاي باليني و هزينه -اثربخشي دو مدل مديريت مورد (ويزيت در منزل) توسط براي بيماران رواني شديد 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 ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: ابتلا 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
انستیتو روانپزشکی تهران، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تاریخ تایید
2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰
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
بیماري اسکیزوافکتیو
کد ICD-10
F25
توصیف کد ICD-10
Schizoaffective disorders

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 علایم بیماري
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 رواني در مراقب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فشار خانواده

4

شرح متغیر پیامد
سلامت رواني 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 زندگي بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی - 36 سوالی

7

شرح متغیر پیامد
هزينه درمان، ارزيابي هزينه-اثر بخشي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هزینه اثر بخشی

8

شرح متغیر پیامد
مهارت های زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مهارت زندگی کلز

9

شرح متغیر پیامد
شدت علایم روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علایم مانیا یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه هاي مداخله به نام مديران مورد شامل پزشكان عمومي و پرستاران مي باشد. بيماران تحت مطالعه ماهانه يك بار در منزل توسط مدير مورد به مدت 12 ماه پي در پي ويزيت مي شوند.گروه اول پزشكان عموي هستند. وظايف آنان عبارت است از نظارت بر درمان دارويي بيمار كه توسط روانپزشك بيمار تجويز شده است، آموزش بيماري به بيمار و خانواده وي، گزارش كتبي علايم بيماري و عوارض دارويي به روانپزشك بيمار وينز تجويز دارو به بيمار در شرازط خاص و فوريت پزشكي. گروه دوم پرستاران هستند كه همان وظايف پزشكان عمومي را دارند به استثناي تجويز دارو. گروه سوم گروه كنترل است كه فقط هر سه ماه يكبار طي تماس تلفني پرسشنامه هزينه تكميل مي شود. بيماران اين گروه فقط از خدمات موجود در جامعه كه در دسترس جامعه قرار دارد استفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه كنترل مداخله هاي صورت نخواهد گرفت. فقط هر سه ماه يكبار طي تماس تلفني احتمال بستري شدن بيمار در سه ماه گذشته پرسيده خواهد شد و نيز پرسشنامه هزينه تكميل مي شود. بيماران اين گروه فقط از خدمات موجود در جامعه كه در دسترس جامعه قرار دارد استفاده خواهند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان حضرت رسول اكرم (ص)از درمانگاه و بستري
نام کامل فرد مسوول
دكتر سيد كاظم ملكوتي
آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان ايران، از درمانگاه و بستري
نام کامل فرد مسوول
خانم ندا اسماعيلي
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 ري ، امين آباد، بيمارستان رازي
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر كرج ، مطب دكتر حاجيان مطلق، دكتر بيات ماكو، دكتر رستگار، دكتر عبداله ثاني
نام کامل فرد مسوول
دكتر سيد كاظم ملكوتي
آدرس خیابان
خيابان شهيد منصوري، خيابان نيايش، خيابان ستارخان، انستيتو روانپزشكي تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي 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 پزشکي 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 بوالهري
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوري، انستیتو روانپزشکي 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 بهزیستي و توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش میراب زاده
آدرس خیابان
شهر ري، امین آباد، بیمارستان رازي
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 بهزیستي و توانبخشي
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 بهشتي
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 بهشتي
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- انیستیتو روان پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی انیستیتو روانپزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 0200
فکس
+98 66550200
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 منصوری انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 0200
فکس
+98 21 6655 0200
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتي
موقعیت شغلی
روانپزشك، فلو سالمندان، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 0200
فکس
+98 21 6655 0200
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