

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی و هزینه اثر بخشی "خدمات پس از ترخیص از بیمارستان" توسط "پرستار کارشناس بهداشت روانی" و "تماس تلفنی" به بیماران شدید و مزمن روانپزشکی در دفعات عود منجر به بستری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی پیامدهای بالینی و هزینه ی اثربخشی مدل مدیریت مورد(ویزیت در منزل) برای بیماران روانی شدید توسط پرستار و مقایسه ی آن با پیگیری تلفنی بیمار می باشد. بیماران مبتلا به طیف بیماری اسکیزوفرنیا و اختلالات خلقی دوقطبی که ساکن شهرستان تهران 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 پرستار 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 ی وی، گزارش کتبی علایم بیماری و عوارض دارویی به روانپزشک بیمار انجام می شود. در گروه دوم فقط یادآوری ویزیت در درمانگاه طی تماس های تلفنی انجام می شود و در گروه سوم (کنترل) هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. ابزارهای YMRS, FEIS, PANSS, KELS, پرسشنامه ی آگاهی سنجی مراقب، پرسشنامه ی کیفیت زندگی SF_36، رضایت سنجی CSQ، بررسی سلامت روانی خانواده GHQ، پرسشنامه ی Cost برای بررسی پیامدهای بالینی، هزینه ی اثربخشی استفاده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110261959N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2012, 1390/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2012, 1390/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشک تهران

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

مرکز تحقیقات بهداشت روان دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-01, 1386/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-01, 1387/12/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و هزینه اثر بخشی "خدمات پس از ترخیص از بیمارستان" توسط "پرستار کارشناس بهداشت روانی" و "تماس تلفنی" به بیماران شدید و مزمن روانپزشکی در دفعات عود منجر به بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

پیگیری درمان بیماران مبتلا به اختلالات شدید و مزمن روانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: ابتدا به طیف بیماری اسکیزوفرنیا و بیماری دو قطبی، سن 15 تا 60 سال، حداقل سابقه ی یکبار بستری در بیمارستان روانپزشکی در طول بیماری، همکاری بیمار با درمان ملاکهای خروج:

بیماری مغزی، اعتیاد، استفاده ی همزمان از خدمات مشابه توسط سایر منابع

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

مرکز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/03/26, 2008-06-15

کد کمیته اخلاق

54/26/3/87

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

3

شرح

بیماری خلقی دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorders

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 ی 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 ی 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 ی سلامت عمومی

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از خدمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی 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

پرسشنامه ی کیفیت زندگی-36 سوالی

7

شرح متغیر پیامد

هزینه ی درمان،ارزیابی هزینه-اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی هزینه ی 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 بانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله به نام مدیران مورد شامل پرستاران و پیگیری تلفنی

میباشد.بیماران تحت مطالعه ماهانه یکبار در منزل توسط مدیر مورد به

مدت 12 ماه پی در پی ویزیت می شوند.گروه اول پرستاران

هستند.وظایف آنان عبارت است از نظارت بر درمان دارویی بیمار که

توسط روانپزشک بیمار تجویز شده است، آموزش بیماری به بیمار و

خانواده ی وی، گزارش کتبی علائم بیماری و عوارض دارویی به

روانپزشک بیمار.در گروه دوم طی تماس تلفنی، ویزیت بعدی بیماران

در درمانگاه یادآوری می شود.گروه سوم گروه کنترل است که فقط هر

سه ماه یکبار طی تماس تلفنی پرسشنامه ی هزینه تکمیل می

شود.بیماران این گروه فقط از خدمات موجود در جامعه که در دسترس

جامعه قرار دارد استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای 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 ی هزینه تکمیل می شود.بیماران این گروه

فقط از خدمات موجود در جامعه که در دسترس جامعه قرار دارد

استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

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 اکرم(ص)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران، از درمانگاه و بستری

نام کامل فرد مسوول

خانم صفیه امین

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نصر اصفهانی

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

26/26/ب/5773

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت روان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

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 تهران (پردیس همت) - انستیتو روانپزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی انستیتو روانپزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ستارخان خ نیایش خ منصوری انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

0200 6655 21 98+

فکس

66550200 98+

ایمیل

sk-malakouti@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی 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

0200 6655 21 98+

فکس

0200 6655 21 98+

ایمیل

sk-malakouti@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ظهیرالدین

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

ر-ع-3/877

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران (پردیس همت)

همت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل خسروی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین شیخ فضل الله نوری و چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

م/ت/161

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران (پردیس همت)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

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