

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر بخشی پیگیری تلفنی در مقایسه با درمان های معمول بر روی دفعات بستری، مدت بستری و شدت آسیب شناسی روانی در افراد 18 تا 65 سال مبتلا به اختلال شدید روانی در ایران: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه قصد دارد مشخص نماید که آیا پیگیری تلفنی بیماران باعث کاهش تعداد بستری های مجدد، طول مدت بستری و همچنین کاهش شدت آسیب شناسی روانی در بیماران مبتلا به اختلال شدید روانی می گردد. این یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی می باشد. بیماران مبتلا به اختلالات اسکیزوفرنیا، اسکیزواکتیو و دو قطبی در طیف سنی 15 تا 65 سال وارد مطالعه می گردند. این بیماران باید با یکی از اعضاء خانواده زندگی کنند و آنها نباید دچار بیماری های شدید جسمی، نورولوژیک و عقب افتادگی ذهنی باشند. تعداد 72 بیمار از بخش های بستری بیمارستان روانپزشکی ایران، که یک بیمارستان دانشگاهی است، وارد مطالعه می شوند. بیماران بین دو گروه مطالعه به تعداد یکسان تقسیم می شوند. خدمات در این مطالعه به گونه ای است که باعث جلوگیری از کورسازی بیماران می گردد. بنابراین امکان کورسازی افراد مسئول ارزیابی های پیگیری نسبت به دو گروه مداخله و کنترل وجود ندارد زیرا اینها در تماس مستقیم با بیماران هستند. اما افراد گروه آنالیز کننده اطلاعات نسبت به شناسایی بیماران گروه کنترل و مداخله کور خواهند شد. پس از کسب رضایت کتبی آگاهانه، بیماران بطور تصادفی وارد گروه مداخله و کنترل خواهند شد. گروه کنترل درمان های معمول را دریافت خواهد کرد اما گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، پیگیری تلفنی هم خواهد داشت. بیماران بعد از ترخیص از بیمارستان به مدت 12 ماه پیگیری خواهند شد. شاخص های اولیه مورد بررسی طول مدت بستری در بیمارستان و دفعات بستری روانپزشکی در طی 12 ماه پیگیری هستند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بلقیس پاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9024 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

drpad527@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت روان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/21, 2014-09-12

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/19, 2014-12-10

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پیگیری تلفنی در مقایسه با درمان های معمول بر روی دفعات بستری، مدت بستری و شدت آسیب شناسی روانی در افراد 18 تا 65 سال مبتلا به اختلال شدید روانی در ایران: یک کارآزمایی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پیگیری تلفنی بر روی دفعات بستری، مدت بستری و شدت آسیب شناسی روانی در افراد 18 تا 65 سال مبتلا به اختلال شدید روانی در ایران  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

TEFU

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051717730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2015, 1393/10/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/19, 2015-01-09

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل مبتلایان به اختلال دو قطبی (دوقطبی نوع یک)؛ اسکیزوفرنیا و اختلال اسکیزوافکتیو با سابقه حداقل یک مرتبه بستری؛ سن 18 تا 65 سال؛ سکونت در محدوده تعریف شده؛ زندگی با خانواده؛ فارسی زبان؛ رضایت بیمار و خانواده وی؛ در دسترس بودن فرد برای یک سال؛ داشتن خط تلفن ثابت یا همراهی که همیشه در دسترس باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری‌های جدی جسمی یا نورولوژیک برای جلوگیری از هرگونه آلودگی در نتایج مطالعه؛ بیمار نباید در طی شش ماه گذشته در برنامه‌های درمانی و مداخلاتی خاص بیماران روانی به غیر از خدمات معمول مشارکت کرده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

راندومیزاسیون به وسیله یک فرد مستقل در مرکز تحقیقات بهداشت روان انجام خواهد شد. افراد دارای معیارهای ورود با پنهان نمودن فرآیند تخصیص، در گروه‌های کنترل و مداخله قرار می‌گیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/06/19, 2014-09-10

#### کد کمیته اخلاق

93/6/19/24729

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات اسکیزوافکتیو

#### کد ICD-10

F25

#### توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

### 2

#### شرح

اختلال اسکیزوفرنیا

#### کد ICD-10

F20<sup>o</sup>

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### 3

#### شرح

حمله مانیا، اختلال خلقی دو قطبی

#### کد ICD-10

F30, F31

#### توصیف کد ICD-10

Manic episode, Bipolar affective disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات بستری مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه پس از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه پس از ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سایکوپاتولوژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، ترخیص از بیمارستان، 6 و 12 ماه بعد از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

درمان های معمول بعلاوه پیگیری تلفنی در گروه مداخله

**طبقه بندی**

غیره

2

**شرح مداخله**

درمان های معمول (وبزیت معمول) در گروه کنترل

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

بلقیس پاد

**آدرس خیابان**

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بهداشت روان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهرداد افتخار اردبیلی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، مرکز

تحقیقات بهداشت روان

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات بهداشت روان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

**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**

انستیتو روانپزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حاجبی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

9024 6650 21 98+

**فکس**

9025 6650 21 98+

**ایمیل**

hajebi.ahmad@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

انستیتو روانپزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حاجبی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

9024 6650 21 98+

**فکس**

9025 6650 21 98+

**ایمیل**

hajebi.ahmad@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

انستیتو روانپزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد حاجبی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری

**شهر**

تهران

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

کد پستی  
1445613131  
تلفن  
9024 6650 21 98+  
فکس  
9025 6650 21 98+  
ایمیل  
hajebi.ahmad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)