پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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، اسکیزوافکتیو 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 عمومی

نام اختصاری

TEFU

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051717730N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بلقیس پاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9024

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

2014-09-12, ۱۳۹۳/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

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

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

مصداق 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 سویه 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 گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند.

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

2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

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

F20ّ

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 (ویزیت معمول) در گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9024
فکس
+98 21 6650 9025
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان نیایش، کوجه شهید منصوری
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9024
فکس
+98 21 6650 9025
ایمیل
hajebi.ahmad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوجه شهید منصوری
شهر
تهران

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

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