پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش روانی خانواده بر میزان بار روانی ، اضطراب ، استرس و افسردگی مراقبین خانوادگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين اثربخشي آموزش خانواده بر ميزان بار رواني، اضطراب، استرس و افسردگی مراقبين خانوادگي بيماران رواني. جامعه مورد پژوهش 100 مراقب خانوادگی آن دسته از بيماران رواني مبتلا به اختلالات طيف اسكيزوفرنی و اختلالات خلقی بودند كه بيماران آنان در هنگام انجام مطالعه در بخش روانپزشكی بستری بودند. منظور از مراقب خانوادگی در اين پژوهش، عضوی از خانواده (والدين، فرزندان) بيماران روانی مبتلا به اختلال های طيف اسكيزوفرنی و خلق بستری در بيمارستان روانپزشكی بود كه به عنوان مراقب اصلی و بيش از ساير اعضای خانواده درگير بيماری ،درمان و مراقبت از بيمار بوده و كليه مسئوليت های حمايتی، درمانی، عاطفی بيمار را برعهده دارد. مداخله شامل آشنائي با اصول بهداشت روان و نقش خانواده درتوسعه و حفظ سلامت اعضاي ، آشنائي با عوامل موثر در ايجاد اختلالات رواني، چگونگي پركردن اوقات فراغت ، روشهاي كاهش اضطراب (ورزش،آرام سازي و...)، آشنائي با شيوه ارتباط با بيمار، آشنائي با اختلالات اسكيزوفرنيا و خلقي(در زمينه هاي سبب شناسي، علائم و نحوه مراقبت و چگونگي برخورد با علائم ، درمان داروئي، عوارض داروها به ويژه اكستراپيرا ميدال و مراقبتهاي آن، درمانهاي غير داروئي و سيرو پيش آگهي) بود و هفته اي دو ساعت(5/1 ساعت ارائه مطلب و نيم ساعت بحث و گفتگو) به مدت چهار جلسه پي درپي توسط پژوهشگر ارائه شد. در پايان جلسات و سه ماه پس از آخرين جلسه، دو گروه براي سنجش تأثير آموزش از نظر ميزان بار روانی، اضطراب ، استرس و افسردگی مورد ارزيابي قرار گرفتند. بار رواني مراقبين با استفاده از پرسشنامه Zarit برآورد گرديد. گروه كنترل در اين مطالعه از بين جامعه پژوهش انتخاب و برای رعايت مسائل اخلاقی در ليست انتظار برای آموزش ،در صورت موافقت، پس از پايان مداخله آزمايشی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804272200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-09, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-09, ۱۳۸۸/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پهلوانزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1772 7861

آدرس ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-02, ۱۳۸۶/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-17, ۱۳۸۷/۰۴/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی خانواده بر میزان بار روانی ، اضطراب ، استرس و افسردگی مراقبین خانوادگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبین خانوادگی بیماران روانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1- فرد مراقبت کننده اصلی بیمار در خانواده باشد 2- حداقل 16 سال سن داشته باشد. 3- قادر به برقراری ارتباط باشد. 4-

سواد حداقل خواندن و نوشتن به منظور تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه 1- سابقه شرکت قبلی در جلسات آموزش خانواده در رابطه با بیماری های روانی و مراقبت از بیمار. 2- ابتلای به بیماری های جسمانی جدی، اختلال روانی شناخته شده و سابقه بستری در بیمارستان.

سن

از سن **16 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: **100**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2008-04-15, ۱۳۸۷/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

24/11/4/12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های طیف اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20,F21,F2

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

2

شرح

اختلال های خلقی

کد ICD-10

F30,F31,F3

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بار روانی ناشی از نگهداری بیمار در منزل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه آزمایش : شامل آشنائي با اصول و معیارهاي بهداشت روان و نقش خانواده درتوسعه و حفظ سلامت اعضاي خانواده، آشنائي با علل و عوامل موثر در ایجاد اختلالات رواني، چگونگي پرکردن اوقات فراغت براي اعضاي خانواده به ویژه بیماران، آشنائي با روشهاي کاهش اضطراب ، آشنائي با شیوه ارتباط با بیمار رواني در خانواده، آشنائي با اختلالات اسکیزوفرنیا و خلقي(در زمینه هاي سبب شناسي، علائم و نحوه مراقبت و چگونگي برخورد با علائم به

ويژه توهم، هذيان و پرخاشگري و حالات تهاجمي، درمان داروئي، عوارض داروها به ويژه اكستراپيرا ميدال و مراقبتهاي مربوط به آنها، درمانهاي غير داروئي و سيرو پيش آگهي بيماري) بود و هفته اي دو ساعت(5/1 ساعت ارائه مطلب و نيم ساعت بحث و گفتگو در خصوص همان موضوع جلسه) به مدت چهار جلسه پي دريي توسط پژوهشگر با ايراد سخنراني همراه با بحث وتبادل نظر ارائه شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای بجز دریافت مراقبت معمول و استاندارد نداشته است.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی نور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان خیابان استانداری هشت بهشت مرکز درمانی نور

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عطاری - رئیس مر کز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان نور طبقه دوم مرکز تحقیقات

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید پهلوانزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2960

فکس

ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی نویدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی گروه مشاوره

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1650 2900

فکس

ایمیل

alinavidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محسن یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2960

فکس
ایمیل
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