

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثربخشی آموزش خانواده بر میزان بار روانی، اضطراب، استرس و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران روانی. جامعه مورد پژوهش 100 مراقب خانوادگی آن دسته از بیماران روانی مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنی و اختلالات خلقی بودند که بیماران آنان در هنگام انجام مطالعه در بخش روانپزشکی بستری بودند. منظور از مراقب خانوادگی در این پژوهش، عضوی از خانواده (والدین، فرزندان) بیماران روانی مبتلا به اختلال های طیف اسکیزوفرنی و خلق بستری در بیمارستان روانپزشکی بود که به عنوان مراقب اصلی و بیش از سایر اعضای خانواده درگیر بیماری، درمان و مراقبت از بیمار بوده و کلیه مسئولیت های حمایتی، درمانی، عاطفی بیمار را برعهده دارد. مداخله شامل آشنائی با اصول بهداشت روان و نقش خانواده در توسعه و حفظ سلامت اعضای، آشنائی با عوامل موثر در ایجاد اختلالات روانی، چگونگی پرکردن اوقات فراغت، روشهای کاهش اضطراب (ورزش، آرام سازی و...)، آشنائی با شیوه ارتباط با بیمار، آشنائی با اختلالات اسکیزوفرنی و خلقی (در زمینه های سبب شناسی، علائم و نحوه مراقبت و چگونگی برخورد با علائم، درمان دارویی، عوارض داروها به ویژه اکستراپیرا میدال و مراقبتهای آن، درمانهای غیر دارویی و سیرو پیش آگهی) بود و هفته ای دو ساعت (5/1 ساعت ارائه مطلب و نیم ساعت بحث و گفتگو) به مدت چهار جلسه پی در پی توسط پژوهشگر ارائه شد. در پایان جلسات و سه ماه پس از آخرین جلسه، دو گروه برای سنجش تاثیر آموزش از نظر میزان بار روانی، اضطراب، استرس و افسردگی مورد ارزیابی قرار گرفتند. بار روانی مراقبین با استفاده از پرسشنامه Zarit برآورد گردید. گروه کنترل در این مطالعه از بین جامعه پژوهش انتخاب و برای رعایت مسائل اخلاقی در لیست انتظار برای آموزش، در صورت موافقت، پس از پایان مداخله آزمایشی قرار گرفتند.

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-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804272200N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1387/01/27, 2008-04-15

کد کمیته اخلاق

24/11/4/12

بیماری های (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 اندازه گیری

سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه آزمایش : شامل آشنائی با اصول و

معیارهای بهداشت روان و نقش خانواده در توسعه و حفظ سلامت

اعضای خانواده، آشنائی با علل و عوامل موثر در ایجاد اختلالات روانی،

چگونگی پرکردن اوقات فراغت برای اعضای خانواده به ویژه بیماران،

آشنائی با روشهای کاهش اضطراب ، آشنائی با شیوه ارتباط با بیمار

روانی در خانواده، آشنائی با اختلالات اسکیزوفرنی و خلقی(در زمینه

های سبب شناسی، علائم و نحوه مراقبت و چگونگی برخورد با علائم به

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

2960 1792 31 98+

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

2900 1650 31 98+

فکس

ایمیل

alinavidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2960 1792 31 98+

ویژه توهم، هذیان و پرخاشگری و حالات تهاجمی، درمان دارویی، عوارض داروها به ویژه اکستراپیرا میدال و مراقبت‌های مربوط به آنها، درمان‌های غیر دارویی و سیرو پیش آگهی بیماری) بود و هفته ای دو ساعت (5/1 ساعت ارائه مطلب و نیم ساعت بحث و گفتگو در خصوص همان موضوع جلسه) به مدت چهار جلسه پی در پی توسط پژوهشگر با ابراد سخنرانی همراه با بحث و تبادل نظر ارائه شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق 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 مرکز 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

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