

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای نقش آموزش مبتنی بر نیاز سنجی با آموزش به روش جاری خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر عود بیماری، عملکرد و کیفیت زندگی بیمار و خانواده بیمار

چکیده پروتکل

چکیده

آموزش روانشناختی خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا از موثرترین روشهای مداخله برای پیشگیری از عود بیمار است. این مطالعه بمنظور مقایسه میزان عود اسکیزوفرنیا، وضعیت عملکرد بیمار، کیفیت زندگی بیمار و کیفیت زندگی اعضای خانواده بیمار در دو روش آموزش مبتنی بر نیازسنجی (گروه مطالعه) و آموزش به روش جاری (گروه مقایسه) خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا انجام میشود. این مطالعه بصورت يك مطالعه clinical trial Randomized است. نمونه مورد نیاز جهت مطالعه از بین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و خانواده آنها خواهد بود. دو گروه (خانواده بیماران) با دو روش جاری (کنترل) و مبتنی بر نیاز سنجی (گروه مداخله) مورد آموزش قرار میگیرند و تاثیر این آموزشها بر میزان عود اسکیزوفرنیا، وضعیت عملکرد بیمار، کیفیت زندگی بیمار و کیفیت زندگی اعضای خانواده بیمار مورد سنجش و مقایسه با ابزارها و روشهای آماری مربوطه قرار خواهند گرفت. هر دو گروه تحت 10 جلسه آموزشی در طی شش ماه قرار میگیرند و سنجشها با ابزارهای PANSS, GAF, WHO-QOL, Brief, SQLS انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303172266N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2013, 1392/02/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/25, 2013-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 1222 31 98+

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, 1390/02/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-20, 1391/12/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نقش آموزش مبتنی بر نیاز سنجی با آموزش به

روش جاری خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر عود بیماری،

عملکرد و کیفیت زندگی بیمار و خانواده بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نقش آموزش مبتنی بر نیاز سنجی با آموزش به

روش جاری خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بر عود بیماری،

عملکرد و کیفیت زندگی بیمار و خانواده بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مبتلا بودن به اسکیزوفرنیا و انطباق کامل با معیارهای

DSM-IV-TR و عدم وجود هر گونه ابهام تشخیصی با نظر روانپزشک و

خانواده این بیماران. معیار خروج: 1- ابتلاء بیمار به سایر بیماری های

ناتوان کننده مانند صرع و عقب ماندگی ذهنی. 2- ابتلا به سوء مصرف و

وابستگی هر گونه مواد در طی اجرای طرح 2-3- شرکت در جلسات

آموزشی خود بیمار و خانواده طی 2 سال اخیر

سن

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه
3

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش پایه و هر شش ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش عملکرد کلی

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزا جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

184145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی در شدت علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه به مدت 18 ماه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش پایه و هر شش ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به اسکیزوفرنیا

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی خانواده بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش پایه و هر شش ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه‌های انتخابی در يك فرآیند تخصیص ساده با تخصیص یک در میان بیماران به دو گروه مداخله و شاهد(در دو گروه شاهد و مورد قرار می‌گردند. هر دو گروه توسط روانپزشک خود (حسب انتخاب بیمار و خانواده) تحت درمان Follow up دارویی خواهند بود. خانواده‌های گروه مطالعه تحت آموزش با محتوای مبتنی بر نیاز سنجی انجام شده در فاز 1 و 2 این طرح قرار خواهند گرفت، تعداد جلسات و ساختار برگزاری جلسات برای هر دو گروه مشابه و مبتنی بر مدل اتکینسون و کوبا خواهد بود و تنها تفاوت در محتوای آموزشهای ارائه شده میباشد. عناوین و موضوعات کلی مربوط به هر جلسه آموزش گروهی عبارتند از: 1- از اسکیزوفرنیا چه می‌دانید؟ 2- اسکیزوفرنیا چیست؟ 3- اسکیزوفرنیا چرا؟ 4- درمان اسکیزوفرنیا. 5- مشکلات خانواده بیمار. 6- خانواده و اسکیزوفرنیا. 7- ایجاد محیطی با حداقل استرس. 8- اداره و کنترل رفتار آشفته بیمار. 9- استفاده از خدمات و مقابله با بحران‌ها. 10- کجا هستیم و به کجا می‌رویم؟ آموزش دهندگان خانواده گروه کنترل همان افرادی خواهند بود که به طور جاری مشغول انجام وظیفه هستند و اطلاعاتی از اینکه تعدادی از بیماران آنها درگیر فرآیند پژوهشی هستند قرار نخواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نمونه‌های انتخابی در يك فرآیند تخصیص ساده با تخصیص یک در میان بیماران به دو گروه مداخله و شاهد(در دو گروه شاهد و مورد قرار می‌

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2135 1222 31 98+
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

گردند. هر دو گروه توسط روانپزشک خود (حسب انتخاب بیمار و خانواده) تحت درمان Follow up دارویی خواهند بود. خانواده‌های گروه مطالعه تحت آموزش با محتوای مبتنی بر نیاز سنجی انجام شده در فاز 1 و 2 این طرح قرار خواهند گرفت، تعداد جلسات و ساختار برگزاری جلسات برای هر دو گروه مشابه و مبتنی بر مدل اتکینسون و کوبا خواهد بود و تنها تفاوت در محتوای آموزشهای ارائه شده میباشد. عناوین و موضوعات کلی مربوط به هر جلسه آموزش گروهی عبارتند از: 1- از اسکیزوفرنیا چه می‌دانید؟ 2- اسکیزوفرنیا چیست؟ 3- اسکیزوفرنیا چرا؟ 4- درمان اسکیزوفرنیا. 5- مشکلات خانواده بیمار. 6- خانواده و اسکیزوفرنیا. 7- ایجاد محیطی با حداقل استرس. 8- اداره و کنترل رفتار آشفته بیمار. 9- استفاده از خدمات و مقابله با بحران‌ها. 10- کجا هستیم و به کجا می‌رویم؟ آموزش دهندگان خانواده گروه مطالعه افرادی خواهند بود که تجربه‌ای با روشهای جاری نداشته و بطور اخص برای کار با روش آموزش مبتنی بر نیاز سنجی در نظر گرفته شده‌اند (رزیدنتهای روانپزشکی این پایان نامه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
کد پستی
تلفن
2135 1222 31 98+
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2135 1222 31 98+

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

فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه