پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه اي نقش آموزش مبتني بر نياز سنجي 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 روانشناختي خانواده بيماران مبتلاء به اسكيزو فرنيا از موثرترين روشهاي مداخله براي پيشگيري از عود بيمار است. اين مطالعه بمنظور مقايسه ميزان عود اسكيزوفرنيا، وضعيت عملكرد بيمار،كيفيت زندگی بيماروكيفيت زندگی اعضائ خانواده بيمار در دو روش اموزش مبتنی بر نيازسنجی (گروه مطالعه)و اموزش به روش جاری(گروه مقايسه) خانواده های بيماران مبتلا به اسكيزوفرنيا انجام ميشود. اين مطالعه بصورت يك مطالعه clinical trial Randomized است .نمونه مورد نياز جهت مطالعه از بين بيماران مبتلاء به اسكيزوفرنيا و خانواده آنها خواهد بود. دو گروه(خانواده بيماران) با دو روش جاری(كنترل) و مبتنی بر نياز سنجی(گروه مداخله) مورد آموزش قرار ميگيرند و تاثير اين آموزشها بر ميزان عود اسكيزوفرنيا، وضعيت عملكرد بيمار،كيفيت زندگی بيماروكيفيت زندگی اعضائ خانواده بيمار مورد سنجش و مقايسه با ابزارها و روشهای آماری مربوطه قرار خواهند گرفت. هر دو گروه تحت 10 جلسه آموزشي در طي شش ماه قرار ميگيرند و سنجشها با ابزارهاي -PANSS, GAF, WHO-QOL Brief, SQLSانجام ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303172266N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-20, ۱۳۹۱/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي نقش آموزش مبتني بر نياز سنجي با آموزش به روش جاری خانواده بيماران مبتلا به اسكيزوفرنيا بر عود بيماری، عملكرد و كيفيت زندگی بيمار و خانواده بيمار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي نقش آموزش مبتني بر نياز سنجي با آموزش به روش جاری خانواده بيماران مبتلا به اسكيزوفرنيا بر عود بيماری، عملكرد و كيفيت زندگی بيمار و خانواده بيمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: مبتلاء بودن به اسكيزوفرنيا و انطباق كامل با معيارهاي DSM-IV-TR و عدم وجود هر گونه ابهام تشخيصي با نظر روانپزشك و خانواده اين بيماران. معيار خروج: 1- ابتلاء بيمار به ساير بيماري هاي ناتوان كننده مانند صرع و عقب ماندگي ذهني. 2-ابتلا به سوء مصرف و وابستگي هر گونه مواد در طي اجراي طرح2 3- شركت در جلسات آموزشي خود بيمار و خانواده طي 2 سال اخير

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 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

دانشگاه علمو پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزا جریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

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 بهبودي در شدت علائم بيماري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه به مدت 18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملكرد كلي بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش پایه و هر شش ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عملكرد كلي

2

شرح متغیر پیامد

كيفيت زندگي بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش پایه و هر شش ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه كيفيت زندگي مبتلايان به اسكيزو فرنيا

3

شرح متغیر پیامد

كيفيت زندگي خانواده بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش پایه و هر شش ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم كوتاه پرسشنامه كيفيت زندگي سازمان بهداشت جهاني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه هاي انتخابي در يك فرآيند تخصيص ساده با تخصيص يک در ميان بيماران به دو گروه مداخله و شاهد)در دو گروه شاهد و مورد قرار مي گردند. هر دو گروه توسط روانپزشك خود (حسب انتخاب بيمار و خانواده) تحت درمان Follow up داروئي خواهند بود. خانواده هاي گروه مطالعه تحت آموزش با محتواي مبتني بر نياز سنجي انجام شده در فاز 1و2 اين طرح قرار خواهند گرفت، تعداد جلسات و ساختار برگزاري جلسات براي هر دو گروه مشابه و مبتني بر مدل اتكينسون و كويا خواهد بود و تنها تفاوت در محتواي آموزشهاي ارائه شده ميباشد. عناوين و موضوعات كلي مربوط به هر جلسه آموزش گروهي عبارتند از:1- از اسكيزوفرنيا چه مي دانيد؟ 2- اسكيزوفرنيا چيست؟ 3- اسكيزو فرنيا چرا؟ 4-درمان اسكيزوفرنيا. 5-مشكلات خانواده بيمار. 6-خانواده و اسكيزوفرنيا. 7-ايجاد محيطي با حداقل استرس. 8-اداره و كنترل رفتار آشفته بيمار. 9-استفاده از خدمات و مقابله با بحران ها. 10-كجا هستيم و به كجا مي رويم؟ آموزش دهندگان خانواده گروه كنترل همان افرادي خواهند بود كه به طور جاري مشغول انجام وظيفه هستند و اطلاعي از اينكه تعدادي از بيماران آنها درگير فرآيند پژوهشي هستند قرار نخواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نمونه هاي انتخابي در يك فرآيند تخصيص ساده با تخصيص يک در ميان بيماران به دو گروه مداخله و شاهد)در دو گروه شاهد و مورد قرار مي

گردند. هر دو گروه توسط روانپزشك خود (حسب انتخاب بيمار و خانواده) تحت درمان Follow up داروئي خواهند بود. خانواده هاي گروه مطالعه تحت آموزش با محتوای مبتنی بر نیاز سنجی انجام شده در فاز 1و2 این طرح قرار خواهند گرفت، تعداد جلسات و ساختار برگزاری جلسات برای هر دو گروه مشابه و مبتنی بر مدل اتکینسون و کویا 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 می دانید؟ 2- اسکیزوفرنیا چیست؟ 3- اسکیزو فرنیا 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 بحران ها. 10-کجا هستیم و به کجا می رویم؟ آموزش دهندگان خانواده گروه مطالعه افرادي خواهند بود كه تجربه اي با روشهاي جاري نداشته و بطور اخص براي كار با روش آموزش مبتنی بر نیاز سنجی در نظر گرفته شده ان(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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ادیبي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، دانشكده پزشكي
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135

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