

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر برنامه آموزشی بر انگ درونی شده‌ی مددجویان با اختلال دوقطبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر برنامه آموزشی بر انگ درونی شده‌ی مددجویان با اختلال دوقطبی طراحی انجام مطالعه نوع تحقیق کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شاهددار می‌باشد الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: گذشتن یک هفته از زمان بستری؛ داشتن اختلال دوقطبی نوع یک یا دو بر اساس پرونده پزشکی مددجو؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ داشتن شرایط توانایی شرکت در گروه؛ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود اختلال شناختی همراه مانند آلزایمر حجم نمونه 84 نفر می‌باشد. و با توجه به شیوع برابر اختلال دوقطبی نیمی از نمونه‌ها مرد و نیمی زن انتخاب خواهند شد. (ب) روش کار: جامعه پژوهش شامل افراد بستری با اختلال دوقطبی در بیمارستان روانپزشکی ایران می‌باشد. روش اجرا به صورت انتخاب در دسترس می‌باشد. نمونه‌ها بر اساس معیارهای ورود تعرف شده مشخص می‌شوند. ابتدا گروه کنترل انتخاب خواهند شد و بعد از اتمام کار گروه کنترل گروه آزمون انتخاب خواهند شد. پرسشنامه انگ درونی شده بیماران روانی (ISMI) جهت انجام پیش آزمون برای تکمیل در اختیار هر دو گروه قرار داده خواهد شد. برنامه آموزش روانشناختی جهت گروه آزمون طی 6 جلسه 60 دقیقه‌ای (3 بار در هفته)، برای گروههای کوچک (5-8 نفر) اجرا می‌شود. گروه کنترل مداخلات روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه سه هفته بعد از انجام پیش آزمون مجدد پرسشنامه‌ها جهت پس آزمون در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. زمان لازم برای اجرای کامل: 12 ماه پیامد های طرح: - کاهش انگ درونی شده‌ی مددجویان با اختلال دوقطبی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1880 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

seyedfatemi.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر انگ درونی شده‌ی مددجویان با اختلال دوقطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش روانشناختی بر استیگمای مددجویان با اختلال دوقطبی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: گذشتن یک هفته از زمان بستری؛ داشتن اختلال دوقطبی نوع یک یا دو بر اساس پرونده پزشکی مددجو؛ محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ داشتن توانایی شرکت در گروه؛ معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود اختلال شناختی همراه مانند آلزایمر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060923683N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نعیمه سید فاطمی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

انگ درونی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگ درونی شده بیماری روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

برنامه آموزش روانشناختی برای مددجویان به صورت گروهی (گروه

های 5 تا 8 نفر) طی 6 جلسه ۶۰ دقیقه‌ای، سه بار در هفته انجام

خواهد شد. هر جلسه با بیان خلاصه جلسه قبل شروع شده و سپس

مبحث مورد نظر آموزش داده خواهد شد و در انتها نکات مهم جلسه

مرور خواهد شد و به سوالات مددجویان پاسخ داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مداخلات روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید اکبری

آدرس خیابان

تهران-خ ولیعصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

## 2

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2886 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nseyedfatemi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
زینت کشاورز  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-خ ولیعصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
keshavarzz64@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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده پرستاری و مامایی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
زینت کشاورز  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-خ ولیعصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
288882886 98+  
فکس  
ایمیل  
keshavrzz64@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
نعیمه سید فاطمی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-خ ولیعصر-خ رشید یاسمی-دانشکده پرستاری و مامایی