

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) بر وضعیت روانی و عملکرد اجتماعی بیماران روانی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: بررسی تأثیر برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) بر وضعیت روانی و عملکرد اجتماعی بیماران روانی مزمن (2) طراحی: مطالعه در افراد (زن و مرد) مبتلا به بیماری روانی مزمن مراجعه کننده به مراکز توانبخشی روزانه شهر همدان، با حجم نمونه 40 نفر (20 نفر زن و 20 نفر مرد)، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (3) نحوه انجام: در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی با نمونه در دسترس بود با هماهنگی لازم با مراکز توانبخشی روزانه شهر همدان و با مطالعه پرونده پزشکی و توجه به معیارهای ورود و خروج نمونه، تعداد 40 بیمار (20 مرد و 20 زن) انتخاب شدند که بصورت تصادفی و با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از نمونه-گیری کاردرمانگر قبل از شروع برنامه بازگشت به اجتماع، پرسشنامه مهارتهای ارتباطی و تعاملی (ACIS) و مجموعه مقیاس علائم مثبت و منفی (PANSS) را در مورد هر دو گروه بیماران تکمیل کردند. در مرحله بعد، بیماران گروه آزمون در 2 گروه 6 نفره و 1 گروه 8 نفره جلسات آموزشی شرکت کردند. جلسات به مدت 2 ماه و بصورت 2 بار در هفته (هر بار 60 تا 90 دقیقه) در مراکز توانبخشی برگزار شد. پس از اتمام جلسات و دو هفته بعد به منظور پیگیری، پس آزمون به عمل آمد و مجدداً پرسشنامه ها تکمیل شد. بیماران گروه کنترل در طول پژوهش فقط از درمانهای معمول (کاردرمانی، روان درمانی و دارو درمانی) مراکز توانبخشی استفاده می کردند. (4) معیار های ورود: 1- دارا بودن اختلالات اسکیزوفرنیا و خلقی براساس معیارهای تشخیصی DSM-IV و تأیید روانپزشک؛ 2- محدود سن 20-65 سال؛ 3- حداقل 2 سال از شروع بیماری گذشته باشد و سابقه عود علائم، بستری و تغییر رژیم دارویی در 2 ماه گذشته را نداشته باشد؛ 4- اعلام رضایت شخصی برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: 1- سابقه یا ابتلا به هرگونه بیماری پزشکی حاد و صدمات نورولوژیک؛ 2- وجود عقب ماندگی ذهنی. (5) مداخلات: برگزاری 16 جلسه برنامه بازگشت به اجتماع در گروه آزمون. گروه کنترل برنامه را دریافت نکردند (6) پیامدهای اصلی: عملکرد اجتماعی و وضعیت روانی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرخنده جمشیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1571
آدرس ایمیل
f.jamshidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) بر وضعیت روانی و عملکرد اجتماعی بیماران روانی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) بر بیماری های روانی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051424468N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

معیار های ورود به مطالعه: 1- تایید تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا و اختلال خلقی توسط روانپزشک با معیارهای تشخیصی DSM-IV؛ 2- محدوده سنی 20-65 سال؛ 3- در فاز مزمن بیماری قرار داشته و حداقل 2 سال از شروع بیماری گذشته باشد و سابقه عود علائم، حمله سایکوتیک، بستری و تغییر رژیم دارویی در 2 هفته گذشته نداشته باشد؛ 4- راعب به شرکت در پژوهش بوده و در تمام مراحل ارزیابی ها همکاری کنند. معیار های خروج از مطالعه: 1- وجود اختلالات ارگانیک حرکتی دستگاه خارج هرمی (لرزش، اختلالات تعادلی، دیستونی حاد و تاخیری، سندرم پارکینسونیسم) بطوریکه مانع انجام فعالیتهای اجتماعی گردد؛ 2- وجود ناشنوایی، نابینایی و اختلالات حسی که با وسایل کمکی قابل جبران نباشد؛ 3- سابقه یا ابتلا به هرگونه بیماری و صدمات نرولوژیک (مانند سابقه ضربه به سر، سابقه کما، آلزایمر، دمانس، صرع و سکته مغزی)؛ 4- وجود عقب ماندگی ذهنی؛ 5- درمان با شوک الکتریکی در 6 ماه گذشته؛ 6- عدم تمایل به ادامه ارزیابی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی با نمونه در دسترس بود، نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

-

تاریخ تایید

2014-12-24, 1393/10/03

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/4793

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری روانی مزمن

کد ICD-10

F30, F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, Manic episode, Depressive episode, Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مهارتهای ارتباطی و تعاملی (ACIS)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مجموعه علائم مثبت و منفی (PANSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه بازگشت به اجتماع، 16 جلسه، 2 جلسه 60-90

دقیقه ای در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه بازگشت به اجتماع را دریافت نکردند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی کوثرالوند و تابش

نام کامل فرد مسوول

مرادی قانع

آدرس خیابان

همدان، سیزده خانه، کوچه نجارخانه، پلاک 19

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

-

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

-

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

-

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.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