

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیرآموزش راهبرد های مقابله ای بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به اختلالات روانی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیرآموزش راهبرد های مقابله ای بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به اختلالات روانی مزمن است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با گروه آزمون و کنترل می باشد. جامعه پژوهش شامل مراقبین افراد مبتلا به اختلالات روانی مزمن مراجعه کننده به درمانگاه های روانپزشکی مراکز شهید یحیی نژاد و آیت الله روحانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل و مراقبین بیماران بستری در بخش های روانپزشکی این مراکز خواهد بود. نمونه گیری به روش در دسترس می باشد و افراد در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 47 نفر است. پرسشنامه در اختیار دو گروه قرار داده می شود. مداخله 8 جلسه به مدت 2 ماه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در گروه آزمون برگزار خواهد شد. بعد اتمام مداخله در گروه آزمون و 2 ماه بعد پرسشنامه مجدداً تکمیل خواهد شد در گروه کنترل همان برنامه روتین اجرا خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: الف- مراقب: محدوده سنی 60-18 سال، سواد خواندن و نوشتن، سلامت بینایی و شنوایی، عدم دریافت آموزش های قبلی در خصوص راهبرد های مقابله ای، عدم وجود بیماری روانی و جسمی مزمن شناخته شده در مراقب، عدم ابتلا به اختلال سو مصرف مواد یا وابستگی به مواد، عدم داشتن بحران موقعیتی در شش ماه اخیر در مراقب، عدم مسئولیت مراقبت از بیش از یک بیمار روانی و جسمی ب- بیمار: گذشت حداقل 1 سال از تشخیص بیماری؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه دریافت آموزش و شرکت در پژوهش، عدم شرکت در 2 جلسه از 8 جلسه کلاسهای آموزشی، شرکت در جلسات آموزشی مشابه به طور موازی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

inanlo.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرآموزش راهبرد های مقابله ای بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به اختلالات روانی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش راهبرد های مقابله ای به مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به اختلالات روانی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: الف - مراقب: محدوده سنی 60-18 سال، سواد خواندن و نوشتن، سلامت بینایی و شنوایی، عدم دریافت آموزش های قبلی در خصوص راهبرد های مقابله ای، عدم وجود بیماری روانی و جسمی مزمن شناخته شده در مراقب، عدم ابتلا به اختلال سو مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120925450N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-11-2016, 1395/09/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-26, 1395/09/06

مواد یا وابستگی به مواد، عدم داشتن بحران موقعیتی در شش ماه اخیر در مراقب(استرس شدید، فوت اعضای نزدیک خانواده...)، عدم مسئولیت مراقبت از بیش از یک بیمار روانی و جسمی ب- بیمار: گذشت حداقل 1 سال از تشخیص بیماری؛ معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل به ادامه دریافت آموزش و شرکت در پژوهش، عدم شرکت در 2 جلسه از 8 جلسه کلاسهای آموزشی، شرکت در جلسات آموزشی مشابه به طور موازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت ' بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ

فضل لله نوری ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-10-13, 1394/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211196214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی مزمن(اسکیزوفرنی-اختلال دوقطبی)

کد ICD-10

V

توصیف کد ICD-10

F20,F31

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : نوع مطالعه کار آزمایی بالینی غیر تصادفی با گروه آزمون و کنترل می باشد. و برای مراقبین گروه مداخله آموزش راهبرد های مقابله ای متشکل از 8 جلسه آموزشی با اهداف معین خواهد بود که به مدت 2 ماه، طی 8 هفته متوالی (هفته ای 1 بار) و هر جلسه به مدت 90 دقیقه به صورت گروهی و هرگروه متشکل از 10 نفر در گروه آزمون برگزار خواهد شد. برنامه آموزش راهبردهای مقابله ای محتوای جلسه اول : مقدمه، آشنایی و معارفه، تشریح برنامه آموزش و بیان اهداف، جلسه دوم: آشنایی با اختلالات روانی(تعریف، سبب شناسی، علائم و نشانه ها)، جلسه سوم: مفهوم سازی و توصیف استرس، علائم و پیامد های آن بر زندگی، منابع استرس، جلسه چهارم: اهمیت یادگیری راهبردهای مقابله ای، آشنایی با انواع راهبردهای مقابله ای مسئله محور، هیجان محور و غیر موثر، جلسه پنجم : روش های مقابله موثر شامل مدیریت استرس، مدیریت زمان، مهارت تصمیم گیری، مدیریت سبک زندگی(خواب، استراحت و ورزش)، جلسه ششم: آشنایی مراقبین با سایر روش های کاهش اضطراب از قبیل روش های آرام سازی(relaxation)، تنفس عمیق جلسه هفتم: ارتباط کلامی و غیر کلامی، زبان بدن، چگونگی ارتباط با بیمار و حل بحران های مربوط به آن، استفاده موثر از منابع حمایتی ، جلسه هشتم: جمع بندی و مرور جلسات گذشته، خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل هیچ گونه مداخله ای اجرا نخواهد شد جزوه آموزشی برای گروه کنترل نیز تهیه و در پایان به آنها تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
inanloo.mehr@gmail.com/inanlo.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش اینانلو
موقعیت شغلی
مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر ' خیابان شهید یاسمی ' دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1997613883
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
4269 623 912 98+
ایمیل
inanloo.mehr@gmail.com inanlo.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهمه رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولیعصر ' خیابان شهید یاسمی ' دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
3805 8879 21 98+
ایمیل
ramezanif7@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد و آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش اینانلو
آدرس خیابان
ولیعصر ' خیابان شهید یاسمی ' دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ' بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ فضل الله نوری ' دانشگاه علوم پزشکی ایران ' ستاد مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش اینانلو
موقعیت شغلی
کاشناسی ارشد آموزش پرستاری/مری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر ' خیابان شهید یاسمی ' دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1997613883
تلفن
2885 8888 21 98+

