پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای تبعیت از درمان بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه مداخله ای تبعیت از درمان بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه سال 95-1394 می باشد. یک مطالعه تجربی با طرح "پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل" می باشد. حجم نمونه این تحقیق 70نفر برآورد شده است که 35نفر در گروه مداخله و 35 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله پرسشنامه های جمعیت شناختی و کیفیت زندگی اسکیزوفرنی SQLS جمع آوری خواهد شد. شرایط ورود شرکت کنندگان شامل : تشخیص بیماری اسکیزوفرنی، رضایت بیمار و ولی بیمار به شرکت در مطالعه. خروج: شرکت در کلاسهای آموزشی روانشناختی به طور همزمان و یا 6 ماه قبل. مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مداخله در 6 جلسه آموزشی سخنرانی و بحث 60 دقیقه ای شرکت خواهند کرد، مداخلات ارتقا دهنده ی تبعیت از درمان برای گروه مداخله با روش بایدها و نبایدهای درمان طبی و حل مشکلات آن، ارائه پمفلت و کتابچه آموزشی انجام خواهد شد. ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در نهایت پس آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. متغیر پیامد اصلی: افزایش کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050526347N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آهنگرزاده رضایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

rezaei.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای تبعیت از درمان بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای تبعیت از درمان بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری اسکیزوفرنی توسط روان پزشک بر اساس ملاک های تشخیص DSM 5 و ثبت شده در پرونده بیمار؛ حداقل سن 18 و حداکثر سن 65 سال؛ حداقل توانایی خواندن و نوشتن؛ توانایی فهم مطالب؛ رضایت بیمار و ولی بیمار به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیمارانی که بیماری جسمی ناتوان کننده داشته و یا وابستگی به مواد مخدر دارند؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی دو جلسه متوالی؛ شرکت در کلاس های آموزشی روان شناختی بطور همزمان و یا شش ماه قبل

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1394.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران اسکیزوفرنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید. گروه مداخله در 6 جلسه آموزشی، سخنرانی و بحث که توسط محقق اجرا می شود، شرکت می کنند. محتوای جلسات بر اساس بایدها و نبایدهای درمان طبی و حل مشکلات آن طراحی و اجرا می شود، سپس پس آزمون به عمل می آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. تفاوت کیفیت زندگی، پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود و با یکدیگر مقایسه می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسم خانی
آدرس خیابان
اول جاده ارومیه سلماس
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خانم غفارزاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهیلا آهنگر زاده رضایی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
nursing-college@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسم خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
کد پستی
Iran
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
mehrnazesmkhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حجت کوه کمری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسم خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری، سرپرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حجت کوه کمری
شهر
مرند
کد پستی
Iran
تلفن
+98 414224444240
فکس
ایمیل
mehrnazesmkhani@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