

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## 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 70 نفر برآورد شده است که 35 نفر 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 پایدها و بنایدهای 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

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

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

1394/12/08, 2016-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/08, 2016-05-28

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: بیماری 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050526347N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/09, 29-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/09, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آهنگرزاده رضایی

نام سازمان / نهاد

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 پیش‌آزمون بعمل می‌آید. گروه مداخله در 6 جلسه آموزشی، سخنرانی و بحث که توسط محقق اجرا می‌شود، شرکت می‌کنند. محتوای جلسات بر اساس بایدها و نبایدهای درمان طبی و حل مشکلات آن طراحی و اجرا می‌شود، سپس پس‌آزمون به عمل می‌آید و نتایج پیش‌آزمون با پس‌آزمون مقایسه می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی‌کند. تفاوت کیفیت زندگی، پیش‌آزمون و پس‌آزمون اندازه‌گیری می‌شود و با یکدیگر مقایسه می‌شود

#### 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

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

## فاز مطالعه

مصادق 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

1394/12/08, 2016-02-27

#### کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.427

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### ICD-10 کد

F20

#### توصیف کد ICD-10

schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**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**  
دکتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4963 3275 44 98+  
**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**  
کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده پرستاری و

مامایی  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
Iran  
**تلفن**  
4961 3275 44 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

mehrnazesmkhani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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 روان پرستاری، سرپرستار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان حجت کوه کمری  
**شهر**  
مرند  
**کد پستی**  
Iran  
**تلفن**  
414224444240 98+  
**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