

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش مولتی مدیا بر میزان اضطراب ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران دچار اختلالات خلقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی (سه گروه). محیط پژوهش: بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در مشهد. بیماران مبتلا به اختلالات خلقی مورد مطالعه قرار گرفته که به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلالات خلقی توسط روانپزشک؛ توانایی برقراری ارتباط گفتاری و شنیداری؛ فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی؛ فقدان اختلال سایکوتیک در زمان شوک. معیارهای خروج: بیمارانی که کمتر از 4 جلسه الکتروشوک درمانی دریافت کرده اند؛ بیماران دچار عوارض الکتروشوک درمانی. حجم نمونه: 75 نفر. مداخلات مورد مطالعه: آموزش چهره به چهره و مولتی مدیا. زمان مداخله: دو ماه و نیم. پیامدهای مورد مطالعه: اضطراب

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش مولتی مدیا بر میزان اضطراب ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران دچار اختلالات خلقی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش مولتی مدیا بر میزان اضطراب ناشی از الکتروشوک درمانی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلالات خلقی توسط روانپزشک داده شده باشد؛ ساکن شهر مشهد یا حومه باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ توانایی برقراری ارتباط گفتاری و شنیداری داشته باشد؛ فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی؛ فقدان اختلال سایکوتیک در زمان الکتروشوک درمانی. معیارهای خروج: انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل که باشد؛ بیمارانی که کمتر از چهار جلسه الکتروشوک درمانی دریافت کرده اند؛ بیماران دچار عوارض الکتروشوک درمانی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031527067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن سپهری کیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4484 302 915 98+

#### آدرس ایمیل

sepehriam2@mums.ac.ir

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

کمیته اخلاق دانشگاه عوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1394/12/20, 2016-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.711

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خلقی

کد ICD-10

F31, F32

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله قبل از شروع الکتروشوک درمانی؛ قبل

از شروع جلسه میانی و قبل از شروع جلسه پایانی الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش چهره به چهره به مدت سی دقیقه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله آموزش مولتی مدیا به مدت سی دقیقه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

برای گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش مانند ناشتا بودن، تخلیه مثانه

و خروج زبورآلات و فلزات انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

آدرس خیابان

انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Sepehrikiam2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن سپهری کیا  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ناصر خسرو 20، پلاک 140  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
موقعیت شغلی  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
sepehrikiam2@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن سپهری کیا  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ناصر خسرو 20، پلاک 140