

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی مقدماتی اثر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر روی علایم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر آموزش مهارت‌های اجتماعی در کنترل علایم بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو و بهبود کیفیت زندگی آنان می باشد. در این پژوهش بیماران (شامل زنان و مردان 18-65 ساله) مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو بر اساس تشخیص روانپزشک بر مبنای معیارهای DSM-IV-TR در مصاحبه، که جهت دریافت خدمات توانبخشی به مرکز روزانه بیمارستان روزبه ارجاع شده اند، انتخاب می شوند. تمامی این بیماران در مرحله فروکش بیماری هستند و تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک می باشند و درمان دارویی مرسوم را دریافت می نمایند. معیارهای ورود به مطالعه: ۱) زنان و مردان مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و یا اسکیزوافکتیو بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR در مصاحبه بالینی (۲) سن بالای ۱۸ سال (۳) حداقل سوادینجم ابتدایی (۴) فروکش بیماری به تشخیص روانپزشک، دستیار یا استاد مسوول و نمره کلی در مقیاس علایم مثبت و منفی (۵) دریافت درمان مرسوم دارویی (۶) رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ۱) سن کمتر از ۱۸ و بالاتر از ۶۵ سال (۲) ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی محور 1 (اختلالات خلقی، اختلالات وابسته به مواد به جز وابستگی به نیکوتین در یک سال گذشته، اختلالات اضطرابی، اختلال وسواسی جبری) بر اساس مصاحبه (۳) وجود هرگونه سابقه از آسیب مغزی عمده که منجر به افت سطح هوشیاری شده باشد و یا سایر بیماری‌های نورولوژیک و یا بیماری‌های جسمی ناتوان کننده (۴) وجود Intellectual disability (۵) عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه حجم نمونه ۱۸ بیمار میباشد. فواید حضور در جلسات آموزشی برای بیمار و خانواده توضیح داده خواهد شد و از آنان رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. بعد از رضایت بیمار و خانواده جهت حضور در پژوهش، ارزیابی اولیه به وسیله روانشناس آموزش دیده انجام می شود و شرح حال اولیه اخذ می شود. روانشناس آموزش دیده HDRS (مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی) و CSQ (پرسشنامه رضایت مددجو) و PANSS (مقیاس علایم مثبت و منفی) GAF (ارزیابی کلی عملکرد) براساس مقیاس 100 امتیازی و WHO-QOL (کیفیت زندگی WHO) را ارزیابی می کند. بعد از انجام ارزیابی اولیه، به این بیماران مهارت‌های اجتماعی آموزش داده می شود. این آموزش‌ها بر اساس روش Wallace می باشد. بیماران در جلسات آموزشی دو بار در هفته شرکت می کنند. مدت زمان هر جلسه یک ساعت الی یک ساعت و نیم می باشد. مباحثی که آموزش داده می شود شامل مهارت گوش دادن به دیگران، مهارت درخواست کردن، مهارت ابراز احساسات خوشایند و ناخوشایند، مهارت انتقاد کردن، مهارت آغاز مکالمه، مهارت ادامه دادن مکالمه، مهارت پایان بخشیدن به مکالمه، آغاز گفتگو با فرد ناآشنا، رعایت قوانین در روند گفتگو،

یافتن علایق مشترک و حل مشکل می باشد. این آموزش‌ها به وسیله کاردرمانگر و دستیار روانپزشکی آموزش دیده که قبلاً در کارگاههای آموزش مهارت‌های اجتماعی شرکت کرده اند، ارایه می شود. تکنیک‌های مورد استفاده شامل تکرار و تقویت مثبت و ایفای نقش می باشد. در پایان دوره آموزشی (بعد از ۶ هفته از آغاز دوره آموزشی) و نیز سه ماه بعد از پایان آموزش‌ها، ارزیابی مجدد به وسیله روانشناس آموزش دیده با ابزارهای CSQ, HDRS, PANSS, GAF, WHO-QOL انجام می شود. HDRS: Hamilton Depression Rating Scale CSQ: Client Satisfaction Questionnaire PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale GAF: Global Assessment of Functioning

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043027691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میرسپاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1811 5541 21 98+

آدرس ایمیل

z-mirsepasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی اثراآموزش مهارتهای اجتماعی بر روی علایم و کیفیت

زندگی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثراآموزش مهارتهای اجتماعی در بیماران مبتلا به اختلال

اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۱) زنان و مردان مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و یا اسکیزوافکتیو بر

اساس معیار های تشخیصی DSM- IV- TR در مصاحبه بالینی (۲) سن

بالای ۱۸ سال (۳) حداقل سوادپنجم ابتدایی (۴) فروکش بیماری به

تشخیص روانپزشک، دستیار یا استاد مسوول (۵) دریافت درمان مرسوم

دارویی معیارهای خروج : ۱) سن کمتر از ۱۸ و بالاتر از ۶۵ سال (۲) ابتلا

به سایر اختلالات روانپزشکی محور 1 (اختلالات خلقی ، اختلالات

وابسته به مواد به جز وابستگی به نیکوتین در یک سال گذشته، اختلالات

اضطرابی ، اختلال وسواسی جبری) بر اساس مصاحبه (۳) وجود هرگونه

سابقه از آسیب مغزی عمده که منجر به افت سطح هوشیاری شده

باشد و یا سایر بیماری های نورولوژیک و یا بیماری های جسمی ناتوان

کننده (۴) وجود Intellectual disability

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-۱۶ آذر-پورسینا- دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395-395

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوافکتیو، اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20, F25

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, Schizoaffective disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم مثبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت در ابتدا و یک نوبت پس از ۶ هفته (در پایان دوره آموزشی) و

یک نوبت بعد از ۱۲ هفته از پایان آموزش ها

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

علایم منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 6 هفته و ۱۲ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از ۶ هفته (در پایان دوره) و ۱۲ هفته بعد از آخرین جلسه

آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مراجع

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته ۶ (در پایان دوره)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی مراجع

روانپزشکی روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرسپاسی

آدرس خیابان

تهران- خیایات قلاب- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرسپاسی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی، استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر- بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

4084 5541 21 98+

فکس

ایمیل

zahesbanoo@yahoo.comz-mirsepassi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و در پایان هفته ۶ (در پایان دوره) و ۱۲ هفته بعد از آخرین جلسه

آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و در پایان هفته ۶ (در پایان دوره) و بعد از ۱۲ هفته از آخرین

جلسه آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری افسردگی همیلتون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به این بیماران مهارت های اجتماعی آموزش داده می شود. این آموزش ها بر اساس روش والاس می باشد. بیماران در جلسات آموزشی دو بار در هفته شرکت می کنند. مدت زمان هر جلسه یک ساعت الی یک ساعت و نیم می باشد. مباحثی که آموزش داده می شود شامل جلسه اول مهارت گوش دادن به دیگران، جلسه دوم مهارت درخواست کردن، جلسه سوم و چهارم مهارت ابراز احساسات خوشایند و ناخوشایند، جلسه پنجم مهارت انتقاد کردن، جلسه ششم مهارت آغاز مکالمه، جلسه هفتم مهارت ادامه دادن مکالمه، جلسه هشتم مهارت پایان بخشیدن به مکالمه، جلسه نهم آغاز گفتگو با فرد ناآشنا، جلسه دهم رعایت قوانین در روند گفتگو، جلسه یازدهم یافتن علایق مشترک و جلسه دوازدهم حل مشکلمی باشد. این آموزشها به وسیله کاردرمانگر و دستیار روانپزشکی آموزش دیده که قبلا در کارگاههای آموزش مهارت های اجتماعی شرکت کرده اند، ارایه می شود. تکنیک های مورد استفاده شامل تکرار و تقویت مثبت و ایفای نقش می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرسپاسی

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر- بیمارستان

نام سازمان / نهاد
بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر- بیمارستان
روزبه- مرکز روزانه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
4084 5541 21 98+
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.com, z-
mirsepassi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر- بیمارستان
روزبه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
4084 5541 21 98+
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.comz-mirsepassi@sina.tums.ac.ir
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرسپاسی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها