پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقدماتی اثرآموزش مهارتهای اجتماعی برروی علایم وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیاواسکیزوافکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر آموزش مهارت های 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 65-18 ساله) مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و اسکیزوافکتیو بر اساس تشخیص روانپزشک بر مبنای معیار های 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 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 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 بیماری های نورولوژیک و یا بیماری های جسمی ناتوان کننده ۴) وجود ۵ Intellectual disability) 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 اموزش 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 100امتیازی و WHO-QOL (کیفیت زندگی WHO) را ارزیابی می کند.بعد از انجام ارزیابی اولیه، به این بیماران مهارت های اجتماعی آموزش داده می شود. این آموزش ها 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 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. در پایان دوره آموزشی (بعد از ۶ هفته از آغاز دوره آموزشی) و نیزسه ماه بعد از پایان آموزش ها، ارزیابی مجدد به وسیله روانشناس اموزش دیده با ابزارهای CSQ,HDRS,PANSS,GAF,WHO-QOLانجام می شود. HDRS: Hamilton Depression Rating Scale CSQ: Client Satisfaction Questionaire 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: **۱۳۹۵/۰۸/۰۹ ,30-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۹ ,2016-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا میرسپاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 1811

آدرس ایمیل

z-mirsepassi@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 اثرآموزش مهارتهای اجتماعی برروی علایم وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیاواسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرآموزش مهارتهای اجتماعی در بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیاواسکیزوافکتیو
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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
علایم منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 6 هفته و ۱۲ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری علایم مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از ۶ هفته(در پایان دوره) و ۱۲ هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی مراجع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته ۶(در پایان دوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی مراجع

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در پایان هفته ۶(در پایان دوره) و ۱۲ هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و در پایان هفته ۶(در پایان دوره) و بعد از ۱۲ هفته از آخرین جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری افسردگی همیلتون

گروه‌های 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 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- خیابات 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
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
بیمارستان روزبه
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
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 4084
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.comz-mirsepassi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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
آدرس خیابان
تهران- خیابان کارگر جنوبی- پایین تر از چهارراه لشگر- بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 4084
فکس
ایمیل
zahesbanoo@yahoo.com, z-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