

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی برنامه ی آموزشی- روانی گروهی در تبعیت دارویی، بینش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثر بخشی آموزش روانشناختی گروهی بر تبعیت دارویی، بینش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی انجام شد. جامعه ی آماری این مطالعه شامل بیماران دوقطبی شهر زنجان می باشد. نمونه مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به کلینیک های خصوصی و بیمارستان بهشتی وابسته به علوم پزشکی زنجان انتخاب شدند. نمونه گیری بر پایه ی، نمونه گیری در دسترس بود. این مطالعه چندین ملاک ورود داشت: داشتن حالت خلقی یوتایمیک در حین مطالعه و تشخیص اختلال دوقطبی طبق مصاحبه ی تشخیصی. معیار خروج این مطالعه قرار داشتن در فاز حاد بیماری و مصرف کننده ی فعال مواد مخدر بود. بعد از بررسی معیار ورود و خروج، 20 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی به دو گروه آزمایش (10 نفر) و کنترل (10) طبقه بندی شدند. محتوی جلسات برنامه ی آموزش روانشناختی از تعریف بیماری دوقطبی، سبب شناسی، مقدمه ای به علایم مانیا و هیپومانیا، سیر و پیش آگهی بیماری، درمان دارویی افسردگی و مانیا و تشخیص علایم شروع بیماری تشکیل می شد. گروه کنترل درمان دارویی خود را ادامه دادند. متغیر پیامد اولیه، تبعیت دارویی بود. متغیرهای پیامد ثانویه، بینش و کیفیت زندگی بودند. تبعیت دارویی، بینش و کیفیت زندگی قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی، فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی و مقیاس بینش اختلال خلقی ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061928533N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۳، 13-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۳، 2016-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارزو ناهید سهلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4793 3266 41 98+

آدرس ایمیل

arezu.nahid@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت دانشگاه بیمارستان ولیعصر زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۰، 2016-04-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵، 2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه ی آموزشی- روانی گروهی در تبعیت دارویی، بینش و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان آموزش روانشناختی در بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود : تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس مصاحبه ی تشخیصی Scid i/cv، قرار داشتن در محدوده ی سنی 18-50، قرار داشتن در حالت خلقی یوتایمیک در حین درمان (نمره ی برابر یا کم تر از 7 در مقیاس افسردگی همیلتون و نمره ی مساوی یا کم تر از 6 در مقیاس شدت نشانه های مانیا یانگ). ملاک خروج: قرار داشتن در مرحله ی حاد بیماری، مصرف مواد مخدر، داشتن عقب ماندگی ذهنی، داشتن معیارهای کامل اسکیزوفرنیا توسط مصاحبه ی تشخیصی Scid i/cv.

Bipolar affective disorder, currently in remission

2

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, currently in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایداری دارویی موريسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیش و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیش اختلال خلقی، پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: برنامه آموزش روانشناختی برای گروه آزمایش (درمان ترکیبی، آموزش روانشناختی به همراه دارو) طی 5 جلسه ۷۵ دقیقه‌ای برگزار شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه 2: دارودرمانی آن‌ها درمان معمول (دارو) دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

ارزو ناهید

آدرس خیابان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Zums.ac.ir

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Zums.REC.1395.61

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1395-11-21, ۸۴۹-۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی

درمانی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

1395/03/11, 2016-05-31

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

زنجان- میدان ارک- مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

عالم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان

زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

عالم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ارزو ناهید سهلان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان قره باغی، بن بست اسماعیلی، پلاک 169

شهر

زنجان

کد پستی

5146948331

تلفن

4793 3266 41 98+

فکس

ایمیل

Arezu.nahid@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ارزو ناهید سهلان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شهید قره باغی، بن بست اسماعیلی، پلاک 169

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4793 3266 41 98+

فکس

ایمیل

Arezu.nahid@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ارزو ناهید سهلان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شهید قره باغی، بن بست اسماعیلی، پلاک 169

شهر

تبریز

کد پستی

51469-48331

تلفن

4793 3266 41 98+

فکس

ایمیل

Arezu.Nahid@zums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی