

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**اثر بخشی مداخله مبتنی بر آموزش روانی خانواده بر کاهش هیجان ابراز شده، کیفیت زندگی، بهداشت روان و دانش از بیماری خانواده بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و تاثیر آن بر کاهش علائم مثبت و منفی بیماری، تبعیت از درمان دارویی و بینش بیمار**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف: افزایش شناخت خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا از بیماری و علائم زودرس بیماری و جلوگیری از بستریهای مجدد و کاهش دوره بستری طراحی: پژوهش حاضر مبتنی بر طرح شبه آزمایشی با گروه کنترل، پیش آزمون و پس آزمون با انتساب افراد به گروه آموزش روانی خانواده به اضافه درمان معمول و گروه کنترل میباشد نحوه انجام: شرکت کنندگان با توضیح اهداف طرح و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار و خانواده، به عنوان نمونه پژوهش وارد فرایند ارزیابی و درمان میشوند. که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. و با محرز گردیدن ملاکهای شمول، به ترتیب و به صورت یک در میان در دو گروه درمان آموزش خانواده و کنترل قرار میگیرند. تمام شرکت کنندگان و خانواده های آنان قبل از اجرای برنامه ابزارهای پژوهشی مربوطه را تکمیل خواهند نمود. هر دو گروه پس از اتمام مداخله آزمونهای مربوطه را تکمیل خواهند نمود. زمان انجام مداخله از شهریور 1395 میباشد. شرکت کنندگان: نمونه شامل 40 بیمار و خانواده هایشان (20 نفر گروه آزمایشی و 20 نفر گروه کنترل) از مراجعین به بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری شیراز هستند. ملاکهای ورود بیماران به پژوهش: دارا بودن ملاکهای تشخیصی اختلالات طیف اسکیزوفرنیا. محدوده سنی 18 تا 50 سال. مداخلات: در گروه آموزش روانی خانواده، برنامه آموزشی طی 6 جلسه با خانواده بیماران گروه آزمایش شروع خواهد شد. گروه کنترل فقط درمانهای معمول خود را که شامل ملاقات با روان پزشک میباشد دریافت میکنند. متغیرهای پیامد اصلی: پیروی از درمان دارویی، کیفیت زندگی، سلامت روان، هیجان ابراز شده، علائم مثبت و منفی، دانش از بیماری، بینش

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

صمد فریدونی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5203 714 917 98+

### آدرس ایمیل

daneshmoa1@sums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

شخصی

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵, 2016-10-06

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله مبتنی بر آموزش روانی خانواده بر کاهش هیجان ابراز شده، کیفیت زندگی، بهداشت روان و دانش از بیماری خانواده بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنیا و تاثیر آن بر کاهش علائم مثبت و منفی بیماری، تبعیت از درمان دارویی و بینش بیمار

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش روانی خانواده بیماران اسکیزوفرن بر علائم مثبت و منفی بیماری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081729402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۹, 08-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۹, 2017-01-08

تاریخ تایید  
2016-09-25, 1395/07/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1395.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اسکیزوفرنیا  
کد ICD-10  
F20  
توصیف کد ICD-10  
Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
پیروی از درمان دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه پیروی از درمان دارویی (MARS)

#### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

#### 3

شرح متغیر پیامد  
سلامت روان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

#### 4

شرح متغیر پیامد  
هیجان ابراز شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه هیجان ابراز شده (FEQ)

#### 5

شرح متغیر پیامد  
علائم مثبت و منفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس سنجش علائم منفی و مثبت کی، فیزین و اپلر (1986)

ملاکهای ورود بیماران به پژوهش: دارا بودن ملاکهای تشخیصی اختلالات طیف اسکیزوفرنیا طبق معیارهای تشخیصی پنجمین ویراست راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی و به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج آزمون مصاحبه ساختار یافته بالینی برای اختلالات محور یک (SCID-I)؛ محدوده سنی 18 تا 50 سال؛ دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی و حداکثر لیسانس برای بیماران؛ دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی و حداکثر لیسانس برای خانواده‌ها؛ عدم دریافت الکتروشوک درمانی به مدت حداقل دو ماه قبل از بستری و حین بستری؛ عدم دریافت درمانهای روان شناختی همزمان با ورود به پژوهش و یا 3 ماه قبل از ورود به پژوهش هم برای بیمار و هم برای خانواده؛ موافقت بیمار و خانواده برای شرکت در پژوهش با امضا رضایتنامه کتبی؛ زندگی با یکی از اعضای خانواده حداقل طی سه ماهه قبل از بستری. ملاکهای خروج از پژوهش: افرادی که در فاز حاد بیماری بوده یا سو مصرف کننده فعال مواد باشند؛ افرادی که دارای ملاکهای کامل اختلال شخصیت مرزی به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی یا به تشخیص روانشناس بالینی بر اساس نتایج آزمون مصاحبه ساختار یافته بالینی برای اختلالات محور دو (SCID-II) میباشند؛ داشتن افکار جدی خودکشی؛ ابتلا به هر نوع بیماری طبی؛ شدید که مانع از ادامه درمان شود؛ عقب ماندگی ذهنی؛ آسیب مغزی؛ داشتن بیش از یک جلسه غیبت از گروه؛ سن زیر 18 سال و بالای 50 سال؛ همبودی اختلال وابستگی به مواد؛ همبودی سایر اختلالات روانپزشکی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

آدرس خیابان

شیراز- شهرک نیایش (باجگاه) بیمارستان اعصاب و روان استاد

محرری شیراز

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ندارد

نام کامل فرد مسوول

ندارد

آدرس خیابان

ندارد

شهر

ندارد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی، رییس بخش روانشناسی

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، شهرک نیایش (باجگاه)، بیمارستان اعصاب و روان استاد

محرری شیراز

شهر

شیراز

## شرح متغیر پیامد

دانش از بیماری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه دانش از اسکیزوفرنیا (KASQ)

### 7

## شرح متغیر پیامد

بینش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینش و نگرش به درمان (ITAQ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات عود بیماری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار و گزارش گیری از خانواده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آموزش روانی خانواده، برنامه آموزشی توسط پژوهشگر طی 6 جلسه (دو بار در هفته) بر اساس ویرایش سوم راهنمای اجرای جلسات آموزش روان شناختی خانواده (متقی پور، 1387) با خانواده بیماران گروه آزمایش شروع خواهد شد. جلسات آموزشی در 6 جلسه به شرح زیر میباشند: جلسه یک: مقدمه و داستان خانواده جلسه دو: شناخت بیماری و علائم جلسه سه: درمان و پیگیری جلسه چهار: خانواده چه کمکی میتواند انجام دهد؟ جلسه پنج: روش حل مساله جلسه شش: مباحث خاص و پیشگیری از بحران جلسات با بحث و پرسش ابتدایی شروع میشود و سپس به مدت یک و نیم ساعت پیرامون موضوع همان جلسه ادامه خواهد یافت، در آخر هر جلسه، اطلاعات خلاصه شده در مورد همان جلسه به صورت بروشور در اختیار خانواده بیماران قرار میگیرد و طبق برنامه پیشنهادی برای جلسه بعد، تکلیف مشخص میگردد. در شروع جلسه بعد، ابتدا تکالیف به صورت گروهی مورد بحث قرار خواهد گرفت و اطلاعات لازم از طریق روان شناس بالینی در اختیار بیماران گذاشته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل درمانهای معمول خود را که شامل ملاقات با روان پزشک میباشد (معمولاً هر هفته یک بار) دریافت میکنند. به منظور رعایت اصول اخلاق حرفه ای و عدالت، پس از پایان مداخله و اجرای پس آزمونها، از گروه مراقبان بیماران گروه کنترل دعوت میشود که در برنامه آموزش روانی خانواده شرکت نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

کد پستی

تلفن

136277503 7+

فکس

36277502 98+

ایمیل

samadpsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- شهرک نیایش (باجگاه) بیمارستان اعصاب و روان استاد

محرری شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136277503 7+

فکس

36277502 98+

ایمیل

samadpsy@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- شهرک نیایش (باجگاه) بیمارستان اعصاب و روان استاد

محرری شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

136277503 7+

فکس

36277502 98+

ایمیل

samadpsy@gmail.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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس