

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر آموزش مدیریت استرس بر تجربه مراقبت از بیمار خانواده های بیماران اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر آموزش مدیریت استرس بر تجربه مراقبت از بیمار خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهه با گروه کنترل می باشد. جامعه پژوهش خانواده بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ابن سینای مشهد می باشد. مهمترین معیارهای ورود شامل داشتن سواد خواندن و نوشتن و فرد آموزش گیرنده از بستگان درجه اول و به عنوان مراقب اصلی بیمار باشد مهمترین معیارهای خروج نیز شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات و غیبت بیش از یک جلسه آموزشی بود. 60 نفر از مراقبین اصلی بیماران به روش نمونه گیری غیر احتمالی در دسترس انتخاب می گردند قبل از مداخله فرم مشخصات فردی و دموگرافیک و پرسشنامه تجربه مراقبت از بیمار در اختیار همه افراد شرکت کننده قرار می گیرد. پس از تخصیص تصادفی افراد (با استفاده از جدول اعداد) به دو گروه مداخله و کنترل، افراد گروه مداخله به دو گروه 15 نفره تقسیم شده و آموزش مدیریت استرس به صورت گروهی به شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ طی 9 جلسه (90 دقیقه ای) 3 بار در هفته داده می شود. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود لیکن در مرحله پایانی جمع آوری داده ها از آنان دعوت میگردد تا در 1 جلسه آموزش مدیریت استرس شرکت نمایند. از واحد های پژوهش دعوت به عمل خواهد آمد تا سه ماه پس از پایان مداخله، ابزار گردآوری داده ها را تکمیل نمایند. در نهایت آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

مهدی رضایی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی مشهد

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 915 805 5323

آدرس ایمیل  
rezaeim922@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مدیریت استرس بر تجربه مراقبت از بیمار خانواده های بیماران اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مدیریت استرس بر تجربه مراقبت از بیمار خانواده بیماران اسکیزوفرنی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مربوط به خانواده رضایت خانواده (مراقب اصلی بیمار) جهت شرکت در مطالعه؛ فرد آموزش گیرنده از بستگان درجه یک و به عنوان مراقب اصلی بیمار باشد و با بیمار در یک منزل زندگی کند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد (حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی)؛ ساکن مشهد و ایرانی باشند؛ حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن داشته باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده و مصرف

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122731248N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

f20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تجربه مراقبت از بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه استاندارد اشموکلر و همکاران ترجمه و روا و پایا شده توسط دکتر متقی پور و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله شامل 6 جلسه آموزش مدیریت استرس می باشد که به شیوه سخنرانی، پرسش و پاسخ طی 9 جلسه (90 دقیقه ای) 3 بار در هفته در روزهای ملاقات و یک ساعت قبل از ساعت شروع ملاقات داده می شود. از واحد های پژوهش دعوت به عمل خواهد آمد تا سه ماه پس از پایان مداخله، ابزار گردآوری داده ها را تکمیل نمایند. در نهایت آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل در مرحله پایانی جمع آوری داده ها از آنان دعوت میگردد تا در 1 جلسه آموزش گروهی مدیریت استرس در گروه های 10 نفره به مدت یک ساعت که به روش سخنرانی و حضوری برگزار می گردد شرکت نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

دارو در این زمینه؛ عدم سابقه سوء مصرف مواد و سوء پیشینه؛ نقص جسمی، شنوایی و بینایی که باعث اختلال در فرایند آموزش شود را نداشته باشد؛ طی شش ماه اخیر بحران دیگری مثل طلاق و مرگ یکی از عزیزانش را تجربه نکرده باشد؛ در خانواده، بیمار روانی یا جسمی مزمن دیگری به طور همزمان، حضور نداشته باشد. معیارهای ورود مربوط به بیمار (جهت تعیین واحد پژوهش): بیماری اسکیزوفرن توسط روانپزشک تأیید شده باشد؛ از زمان تشخیص بیماری حداقل شش ماه گذشته باشد؛ بیماری مزمن جسمی به طور همزمان نداشته باشد؛ اختلالات شناختی به طور همزمان نداشته باشد؛ اعتیاد به طور همزمان نداشته باشد؛ بیماری روانی به دنبال جابجاری و جنگ دفاع مقدس رخ نداده باشد؛ سابقه حداقل یک نوبت بستری قبلی در بیمارستان روانپزشکی داشته باشد. معیار های خروج: خانواده تمایل به ادامه شرکت در جلسات نداشته باشند؛ در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند؛ مراقب اصلی بیمار بعد از اتمام فرایند آموزش تا زمان انجام پس آزمون "استرس عمده ای" را تجربه کند؛ در طول پژوهش در برنامه آموزشی دیگری در این زمینه شرکت نماید؛ دارای مدرک تحصیلی در زمینه رشته های پزشکی، پرستاری، روانشناسی باشد؛ عدم شرکت در پس آزمون

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.713

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید واقعی  
**موقعیت شغلی**  
 عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 رضاشهر رودکی 26  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5105138513258 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 www.vaghees@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی رضایی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش روان پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مشهد بیمارستان علوی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4681 3823 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Mahdirezaei922@mums.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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رباب لطیف نژاد  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رباب لطیف نژاد  
**آدرس خیابان**  
 مشهد دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی رضایی  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 مشهد بیمارستان علوی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 383234681 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 www.rezaeim922@mums.ac.ir