

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر آموزش دارو درمانی بردانش، نگرش و پذیرش بیماران روانی بستری در مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان همدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ای با هدف تعیین تأثیر آموزش دارو درمانی بر دانش، نگرش و پذیرش در بیماران با مشکلات روانی بستری در بیمارستان فرشچیان همدان طراحی شده است. در این پژوهش بیماران روانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به روش بلوک های تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم بندی خواهند شد. حجم نمونه 78 نفر برآورد گردید. نمونه گیری حداقل به مدت یک ماه انجام می شود. عدم وجود عقب ماندگی ذهنی طبق تشخیص پزشک و پرونده بیمار، نبودن در شرایط حاد سایکوز و حداقل سابقه یکبار بستری از معیارهای ورود می باشد. در صورتی که بیمار منتخب در هر مرحله از مطالعه از ادامه مطالعه منصرف شود، از مطالعه خارج می شود. پژوهشگر با حضور در بخش های روان پزشکی در شیفت عصر بعد از اتمام ساعات ملاقات، بیمارانی با اختلال روانی واجد معیارهای پژوهش هستند را به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد کرد و سپس رضایت شرکت در مطالعه از بیماران گرفته خواهد شد و روند اجرای آموزش به بیماران توضیح داده خواهد شد. پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، نگرش به دارو، دانش دارویی (Knowing About Medication) را در ساعاتی که وبزیت بیماران به پایان رسیده است و نیازمند انجام رویه خاصی نمی باشند؛ با حضور و نظارت پژوهشگر تکمیل خواهد شد. چک لیست پذیرش دارویی در شیفت عصر ساعت 18 که زمان دارو خوردن بیماران می باشد توسط پژوهشگر بدون اینکه بیماران متوجه پرکردن چک لیست توسط پژوهشگر بشوند، پر خواهد شد. تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و آزمون به روش بلوک های تصادفی می باشد. از این روش جهت اطمینان از ورود اعضای نمونه در فاصله زمان های متوالی اما به تعداد یکسان استفاده می شود. بعد از اجرای 4 جلسه آموزشی برای گروه مداخله که به مدت یک ماه به طول می انجامد، پرسشنامه های نگرش دارویی، دانش دارویی برای گروه مداخله مجددا یکبار بلافاصله پس از اتمام جلسات تکمیل خواهد شد. چک لیست پذیرش دارویی توسط پژوهشگر در شیفت عصر ساعت 18 (بدون متوجه شدن بیماران از پرشدن چک لیست توسط پژوهشگر) در جلسه آخر پر خواهد شد. جهت گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. پرسشنامه ها برای گروه کنترل نیز در ابتدا و انتهای جلسات تکمیل خواهد شد. پیامد اولیه مطالعه متغیر دانش و نگرش دارویی، پیامدهای ثانویه پذیرش دارویی می باشد.

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071033378N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عفت صادقیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0150 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
sadeghian\_e@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش دارو درمانی بردانش، نگرش و پذیرش بیماران روانی بستری در مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان همدان

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش دارو درمانی بردانش، نگرش و پذیرش بیماران روانی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم وجود عقب ماندگی ذهنی طبق تشخیص پزشک و پرونده بیمار؛ نبودن در شرایط حاد سایکوز؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی نشستن در صندلی حداکثر به مدت 60 دقیقه؛ قادر به ارتباط کلامی بودن؛ سن بالاتر از 18 سال؛ بیمار حداقل سابقه ی یک بار بستری شدن به خاطر عود بیماری داشته باشد؛ اختلال روانی ایجاد شده به علت سوء مصرف مواد و داروهای روان گردان نباشد. شرایط خروج از مطالعه: در صورتی که بیمار منتخب در هر مرحله از مطالعه از ادامه مطالعه منصرف نشود از مطالعه خارج می شود؛ اگر بیمار در فاز حاد سایکوز قرار گیرد از مطالعه خارج می شود؛ بیمارانی که قبل از اتمام مطالعه با دستور پزشک یا با رضایت شخصی مرخص شوند از مطالعه خارج خواهند شد؛ بیمارانی که طی مطالعه افکار خودکشی پیدا کنند از مطالعه خارج خواهند شد؛ در صورتی که بیمار در یک جلسه از آموزش شرکت نکند از مطالعه حذف می شود.

## 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: 78

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1396/04/19, 2017-07-10

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.313

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری روانی

## کد ICD-10

F20

## توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### 2

## شرح

بیماری روانی

## کد ICD-10

F21

## توصیف کد ICD-10

Schizotypal Disorder

### 3

## شرح

بیماری روانی

## کد ICD-10

F25

## توصیف کد ICD-10

Schizoaffective Disorder

### 4

## شرح

بیماری روانی

## کد ICD-10

F31

## توصیف کد ICD-10

Bipolar Affective disorder

### 5

## شرح

بیماری روانی

## کد ICD-10

F32

## توصیف کد ICD-10

Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

دانش

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش دارویی (KAM)

### 2

## شرح متغیر پیامد

نگرش

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه نگرش دارویی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

پذیرش دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست پذیرش دارویی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

برای گروه مداخله یک، مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی گروهی توسط پژوهشگر به شیوه آموزشی سخنرانی (سمعی و بصری)، پرسش و پاسخ انجام خواهد شد. تعداد 4 جلسه ی آموزشی برای هر گروه، هفته ای دو مرتبه به مدت 45 تا 60 دقیقه (30 دقیقه آموزش، 5 دقیقه جمع بندی و 15 دقیقه پرسش و پاسخ) در یکی از اتاق های آموزشی موجود در بخش های روان پزشکی برگزار خواهد شد. آموزش ها برای 4 گروه که تعداد شرکت کنندگان در هر گروه 10 نفر می باشد اجرا خواهد شد. انتخاب 4 گروه 10 نفره براساس مقالات و مرور متون می باشد. زمان برگزاری جلسات طوری تنظیم می شود که همه ی افراد شرکت کننده راضی باشند و زمان ملاقات و یا انجام رویه های پرستاری نباشد

### طبقه بندی

غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت می کند

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مینا نظافت دوست

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مینا نظافت دوست

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0320 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

m.nezafatdoost@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دکترای آموزشی پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کد پستی  
65178-38698  
تلفن  
0320 3838 81 98+  
فکس  
0447 3838 81 98+  
ایمیل  
m.nezafatdoost@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

شهر  
همدان  
کد پستی  
65178-38698  
تلفن  
0320 3838 81 98+  
فکس  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
Sadeghianefat@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مینا نطاقت دوست  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد/ پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان