

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی مداخلات خانواده محور بر شدت علایم، انگ بیماری، فرسودگی مراقبین، ابراز هیجانی و سبکهای مقابله اعضای خانواده های بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک بررسی آزمایشی است که اثربخشی درمان خانواده محور را در خانواده های بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی بررسی کرده و درصداست تا بسته مداخله مبتنی بر خانواده مطابق با فرهنگ ایرانی را ارائه دهد. بدین منظور 60 نفر از اعضای خانواده و مراقبین بیماران مبتلا به اختلال طیف دوقطبی که تشخیص اختلال طیف دو قطبی برای بیمار آنها توسط روان پزشک محرز شده به طور تصادفی انتخاب می شوند. عضو خانواده اختلال روانی قابل ملاحظه ای ندارد، حداقل هشت کلاس سواد دارد و در محدوده سنی 25 تا 60 سال هستند. جهت تصادفی سازی به هر بیمار که شرایط ورود را دارا باشد یک کد اختصاص داده شد و به شیوه قرعه کشی توسط یک فرد بی اطلاع افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افراد در صورت تمایل به شرکت و تکمیل فرم رضایتنامه کتبی در پژوهش در جلسات گروه درمانی شرکت خواهند کرد. جلسات گروه درمانی خانواده محور بر اساس بسته میکلوویتز (Miklowitz) با مطابقت سازی با فرهنگ ایرانی در قالب 12 جلسه به صورت هفته ای سه جلسه برای یکی از اعضای خانواده که بیشترین سطح تعامل را با فرد بیمار دارد اجرا خواهد شد. پیش از شروع گروه درمانی، پایان درمان و سه ماه پس از اتمام درمان پرسشنامه های شدت علایم مانیا (YMRS) توسط بیمار و مقیاس فرسودگی مراقبین زاربت، انگ بیماری روانی، ابراز هیجانی و سبکهای مقابله با شرایط استرس زا (CISS) توسط عضو خانواده تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061434533N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 25-09-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 2017-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا علی بیگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 8876 21 98+

آدرس ایمیل

ne.alibeigi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی مداخلات خانواده محور بر شدت علایم، انگ بیماری، فرسودگی مراقبین، ابراز هیجانی و سبکهای مقابله اعضای خانواده های بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات خانواده محور بر خانواده های بیماران مبتلا به

اختلالات دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در پرونده بیمار خانواده تشخیص قطعی اختلال دوقطبی بر مبنای تشخیص روان پزشک و بر اساس DSMIV-TR وجود

داشته باشد و در مصاحبه بالینی ساختاریافته-II SCID این تشخیص تایید گردد؛ سن فرد شرکت کننده در گروه درمانی بین 25 تا 60 سال باشد؛ خانواده بیمار حداقل تا 8 کلاس تحصیل کرده باشد؛ بیمار پیش از بستری با عضو شرکت کننده در گروه زندگی کرده و بعد بستری نیز قرار است با همان فرد زندگی کند؛ عضو خانواده دارای ذهن روان شناختی بوده و توانایی و میل برای درک مفاهیم درمانی را داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: دارا بودن تشخیص بیماری روانی قابل توجه که در طبقه بندی تشخیصی DSM-IV-TR در محور یک گزارش شود در مورد عضو شرکت کننده در گروه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور تصادفی سازی ابتدا تمام بیمارانی که شرایط ورود و خروج از مطالعه را داشتند انتخاب شده و به هر بیمار یک کد داده شد. با روش قرعه کشی توسط یک فرد بی اطلاع بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/10, 2016-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرسودگی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی مراقبت کنندگان زاریت

2

شرح متغیر پیامد

انگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استیگما مایکل کینگ

3

شرح متغیر پیامد

سبک‌های مقابله‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقابله با موقعیت‌های فشارزا

4

شرح متغیر پیامد

ابراز هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابرازگری هیجانی

5

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال دوقطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم اختلال دوقطبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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

مرکز تحقیقات سایکوز

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، امین آباد، مرکز روان پزشکی رازی، ساختمان

چهاردهی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1604 3340 21 98+

فکس

ایمیل

nedapsych@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سایکوز

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

استادیار- دکترای روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولتک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توان بخشی.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1317 8876 21 98+

فکس

ایمیل

nedapsych@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای خانواده ها در قالب سه گروه 10 نفره تحت روان درمانی خانواده محور قرار می گیرند. افراد در جلسات 90 دقیقه ای خانواده درمانی به مدت 12 جلسه شرکت می کنند. چارچوب کلی جلسات عبارتست از آشنایی با بیماری، علل زیستی- روانی - اجتماعی، علایم، داروهای تثبیت کننده خلق، مروری بر مصرف دارو، آشنایی با نوسانات خلقی، چگونگی استفاده از نمودارهای خلق، ربط دادن تغییرهای خلقی با وقایع، نقش اطرافیان به عنوان رویداد زمینه ساز، بازنگری سطح فعالیت، آموزش تنظیم محدودیت ها پیش از رسیدن به سطح مشکل زا، مدیریت بحران و حل مساله، تمرین های کاهش تنش اعضای خانواده و راه حل های پیشگیری از عود.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل : شامل اعضای خانواده بیماران خواهد بود. آنها مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها پرسشنامه ها را در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری تکمیل می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روان پزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صیاد نصیری

آدرس خیابان

شهر ری، امین آباد، مرکز روان پزشکی رازی، ساختمان چهاردهی،

مرکز تحقیقات سایکوز.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا یادگاری

آدرس خیابان

تهران، ولتک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توان بخشی، معاونت پژوهشی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی.

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
ندا علی بیگی
موقعیت شغلی
دکتر/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر ری، امین آباد، مرکز زوان پزشکی رازی، ساختمان چهاردهی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1604 3340 21 98+
فکس
ایمیل
nedapsych@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