پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخلات روانی آموزشی بر بار روانی خانواده ها و علائم روانی بیماران اسکیزوفرن در شیراز-غرب ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش روانی به خانواده بیماران اسکیزوفرن بر کاهش علائم روانی بیماران و بار روانی خانواده میباشد. در این پژوهش هفتاد بیمار با تشخیص اختلالات اسکیزوفرن و مراقبت کنندگانشان به صورت تصادفی به گروه های مورد و شاهد (هر گروه 35 نفر از بیمارستان حافظ و ابن سینا) در سال 1388 تقسیم شدند. بیماران در گروه مورد، درمان های دارویی خود را گرفته و مراقبت کنندگان آنها در یک برنامه آموزشی-روانی شرکت نمودند، ولی بیماران گروه شاهد تنها مراقبت های معمول را دریافت نمودند. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله علائم روانی بیماران و بار روانی با ابزار معتبر خانواده بررسی گردید. پیامد اولیه علائم روانی بیماران و بار روانی خانواده می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809122812N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **25-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-25, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1212 2401

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات روانی آموزشی بر بار روانی خانواده ها و علائم روانی بیماران اسکیزوفرن در شیراز-غرب ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به خانواده های بیماران اسکیزوفرن و اثر آن بر کاهش علائم روانی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانواده بیماران اسکیزوفرنی که در مداخلات روانی-آموزشی شرکت می کنند بایستی شرایط زیر را دارا باشند: 1- از بستگان درجه اول بیمار باشند 2- ساکن شیراز باشند 3- بیماری روانی شناخته شده ای نداشته باشند 4- تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند بیمار اسکیزوفرنی بایستی شرایط زیر را دارا باشد: 1- بیش از پنج سال از آغاز بیماری وی نگذشته باشد 2- بیمار به بیماری روانی دیگری جز اسکیزوفرنی مبتلا نباشد 3- در حال حاضر در کنار خانواده خود زندگی کند معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه قبلی شرکت در مداخلات روانی آموزشی 2- عدم زندگی بیمار نزد خانواده خویش 3- ابتلای بیمار به بیماری روانی دیگری غیر از اسکیزوفرنی 4- ابتلای بیمار به بیماری های جسمی که بر کیفیت زندگی وی تاثیر می گذارند 5- عدم شرکت خانواده در کلیه جلسات آموزشی و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب سازمان هلال احمر
شهر
شیراز
کد پستی
713451359
تاریخ تایید
2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
88-5007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی, اختلالات اسکیزو و هذیانی
کد ICD-10
F20, F29
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم رواني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبلو بلافاصلهویکماه پساز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامهعلائم رواني

2

شرح متغیر پیامد
بار رواني خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبلوبلافاصله ویکماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه بار رواني خانواده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله درمان های دارویی خود را گرفته و مراقبت کنندگان آنها در یک برنامه آموزشی-روانی شرکت نمودند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت های معمول را دریافت نمودند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
مجري طرح
آدرس خیابان
بلوار ابیوردی-بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مجري طرح
آدرس خیابان
نرسیده به دروازه قرآن - بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرخنده شریف

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، داننشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

713451359

تلفن

+98 71 1647 4255

فکس

+98 71 1647 4252

ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.SUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرخنده شریف

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، داننشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

713451359

تلفن

+98 71 1647 4255

فکس

+98 71 1647 4252

ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.SUMS.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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