پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مدل مراقبت پیگیر و بسته آموزش روانی حمایتی بر خودمراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع 1

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر مدل مراقبت پیگیر و بسته آموزش روانی حمایتی بر خودمراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع 1. طراحی: این مطالعه بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی نوع 1 (که در مرحله تثبیت خلق می باشند)، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس براساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه مدل مراقبت پیگیر، بسته آموزش روانی حمایتی و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نحوه انجام: در گروه مدل مراقبت پیگیر بیماران تحت آموزش در طی چهار مرحله آشناسازی (یک جلسه دو ساعته)، حساس سازی (6 جلسه و هر جلسه 2 ساعته)، کنترل (هر دو هفته یک بار) و ارزشیابی (در هر مرحله) به مدت 12 هفته قرار خواهند گرفت. در گروه بسته آموزش روانی حمایتی، بیماران در طی یک جلسه یک ساعته پس از بحث و گفتگو و تبادل نظر در خصوص اختلالات دو قطبی، بسته آموزش استاندارد به صورت کتابچه و CD دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشهای معمول را دریافت خواهند کرد. شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل تحصیلات سیکل، نداشتن عقب ماندگی ذهنی، تایید بیماری اختلال دو قطبی توسط روانپزشک، نداشتن بیماری مزمن جسمی به طور همزمان، نداشتن اختلالات شناختی به طور همزمان، زندگی با مراقب اصلی شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی، داشتن مدرک تحصیلی در زمینه رشته های پزشکی، پرستاری، روانشناسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071735141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3459 1375

آدرس ایمیل

mohammadya1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدل مراقبت پیگیر و بسته آموزش روانی حمایتی بر خودمراقبتی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدل مراقبت پیگیر و بسته آموزش روانی حمایتی بر خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل تحصیلات سیکل؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی؛ تایید بیماری اختلال دو قطبی توسط روانپزشک؛ نداشتن بیماری مزمن جسمی به طور همزمان؛ نداشتن اختلالات شناختی به طور همزمان؛ زندگی با مراقب اصلی شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ غیبت بیش از یک جلسه در

جلسات آموزشی؛ داشتن مدرک تحصیلی در زمینه رشته های پزشکی، پرستاری، روانشناسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی تیپ 1 طبق تأیید پزشک معالج در مرحله تثبیت خلق نمونه گیری شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

00985138430249

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات دوقطبی نوع 1

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای خودمراقبتی رولدن - مرینو

2

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی بیماران مزمن لوریگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای معمول را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مدل مراقبت پیگیر: بیماران در چهار مرحله آشناسازی (یک جلسه دو ساعته)، حساس سازی (6 جلسه و هر جلسه 2 ساعته)، کنترل (هر دو هفته یک بار) و ارزشیابی (در هر مرحله) به مدت 12 هفته تحت آموزش قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه بسته آموزش روانی حمایتی: بیماران در طی یک جلسه یک ساعته پس از بحث و گفتگو و تبادل نظر در خصوص اختلالات دوقطبی، بسته آموزشی استاندارد به صورت سی دی و کتابچه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مشهد، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محرری
آدرس خیابان
انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس مشهد مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
اعظم محمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3843 0249
فکس
ایمیل
Mohammadya1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3843 0249
فکس
ایمیل
mohammadya1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3843 0249
فکس
ایمیل
mohammadya1@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