

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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 دوقطبی 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 دوقطبی، 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 دوقطبی 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

نام
اعظم محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1375 3459 51 98+
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
۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07
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 دوقطبی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071735141N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۰۴, 26-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۴, 2017-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.119

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای خودمراقبتی رولدن - مرینو

2

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی بیماران مزمن لوریگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

0249 3843 51 98+

فکس

ایمیل

mohammadya1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0249 3843 51 98+

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

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

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

0249 3843 51 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی