

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر مداخلات روانی-آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی خانواده های دارای نوجوان 12-18 سال با اختلال دوقطبی مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز-1391

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور تاثیر آموزش خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی خانواده های دارای نوجوان 12-18 ساله مبتلا به اختلال دوقطبی انجام گردید. این مطالعه بر روی 40 خانواده انجام شد که این افراد بصورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. مشخصات افرادی که وارد مطالعه می شدند عبارت بود از داشتن نوجوان مبتلا به اختلال دوقطبی در محدوده سنی 12-18 سال، والدین حداقل سواد تا پنجم ابتدایی را داشته باشند، تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند، نوجوانان اختلال عقب ماندگی ذهنی، اختلال صرع، اسکیزوفرنی و سوء مصرف مواد نداشته باشند، رضایت نامه کتبی امضاء کرده باشند. افرادی که تمایل به شرکت در پژوهش را نداشته باشند از مطالعه خارج می شوند، عدم همکاری واحد مورد پژوهش و عدم شرکت در بیش از 2 جلسه از کلاس های آموزشی از معیارهای خروج می باشد. گروه آزمایش در 6 جلسه کلاس های آموزش خانواده محور شرکت کردند. جهت گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نپذیرفت. در پایان مداخلات به منظور رعایت اصول اخلاقی پمفلت های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار گرفت و این گروه در 2 جلسه آموزشی شرکت کردند. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله، سلامت عمومی و کیفیت زندگی دو گروه توسط پرسشنامه های 28 سوالی سلامت عمومی و 36 سوالی کیفیت زندگی سنجیده شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

psycho-educational intervention

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304202812N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2401 1212 71 98+

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات روانی-آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی خانواده های دارای نوجوان 12-18 سال با اختلال دوقطبی مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثتر آموزش بر خانواده نوجوان دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: - افرادی وارد این مطالعه می شوند که اختلال دوقطبی در آن ها محرز شده است. - تمایل به شرکت در

پژوهش را داشته باشند. -نوجوانان در گروه سنی 12-18 سال باشند. - والدین دارای حداقل سواد تا 5 ابتدایی باشند. -نوجوانان، اختلال همراه دیگری مانند عقب ماندگی ذهنی، اختلالات صرع واسکیزوفرنی وسوء مصرف مواد ... که در این پژوهش اختلال ایجاد کند نداشته باشند. - جهت ورود به مطالعه، رضایت نامه کتبی امضاء کرده باشند. - معیارهای خروج از مطالعه: -عدم تمایل به شرکت در این پژوهش - عدم همکاری واحد مورد پژوهش در طول پژوهش - عدم شرکت در بیش از 2 جلسه

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 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: 40

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 28 سوالی سلامت عمومی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 36 سوالی بررسی کیفیت زندگی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

جهت گروه مداخله مداخله آموزش روان درمانی خانواده محور انجام

شده است که تعداد جلسات آن 6 جلسه 45 دقیقه ای می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل مداخله ای انجام نشده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرخنده شریف

آدرس خیابان

شهر

شیراز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بولوار زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/07/14, 2013-10-06

کد کمیته اخلاق

CT-92-6718

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرخنده شریف  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند-جنب هلال احمر  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9725 1823 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fsharif@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرخنده شریف  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند-جنب هلال احمر  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9725 1823 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fsharif@sums.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)**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ابن سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرخنده شریف  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه، دانشگاه  
 علوم پزشکی شیراز  
**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  
**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**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرخنده شریف  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند-جنب هلال احمر  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9725 1823 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

