

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر یک برنامه خود مراقبتی مبتنی بر نظریه اورم بر عملکرد و کیفیت زندگی مبتلایان به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش بهبود عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی می باشد این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی، سه مرحله ای و یک سو کور می باشد در این مطالعه 70 نفر از مبتلایان به اسکیزوفرنی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند از طریق نمونه گیری آسان و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. حداقل داشتن دو سال سابقه بیماری اسکیزوفرنی و داشتن معیارهای هنگام ترخیص و توانایی شرکت در جلسات آموزشی از مهمترین معیارهای ورود به این مطالعه می باشد اگر به هر دلیلی بیماران بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند حذف خواهند شد. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه های کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرنی و عملکرد کلی است که در سه مرحله قبل یک ماه و سه ماه بعد از مداخله توسط دو گروه تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072835350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 23-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا خلعت بری زمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8424 3663 31 98+

آدرس ایمیل

s.khalatbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه خود مراقبتی مبتنی بر نظریه اورم بر عملکرد و

کیفیت زندگی مبتلایان به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر نظریه اورم بر عملکرد و کیفیت

زندگی مبتلایان به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- حداقل 2 سال سابقه ابتلاء به اختلال اسکیزوفرنی مزمن را داشته باشند . 2- تمایل شرکت در پژوهش را داشته باشند . 3- حداقل سن برای شرکت در پژوهش 18 سال و حداکثر 50 سال دارا باشند. (جانثاری و همکاران، 1390) 4- قادر به برقراری ارتباط و توانائی خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشند . 5- نمونه ها توانائی فهم مطالب ارائه شده در کلاس های آموزشی (طبق بینش و آگاهی تایید شده توسط روانپزشک) را داشته و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند . (جانثاری و همکاران ، 1390) 6- نمونه های انتخاب شده در پژوهش در بیمارستان بستری و دارای معیارهای ترخیص (معیارهای بازگشت به جامعه) طبق نظر روانپزشک باشند . 7- تأیید تشخیص بیماری اسکیزوفرن توسط روانپزشک بر اساس ملاک DSM-5 در فاز مزمن بیماری باشند . (جانثاری و همکاران ، 1390) 8- اعتیاد به مواد مخدر نداشته و تحت درمان داروهای روان گردان نباشند . 9- قبلاً در جلسات آموزشی هر گونه پروژه تحقیقی در این زمینه شرکت نکرده باشند . 10- ویژگی های جسمی به گونه ای که

ایجاد اختلال عملکرد کند را نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه :
1-عدم توانایی شرکت منظم در جلسات (داشتن غیبت بیش از دو جلسه)
2-بیمار تمایل به ادامه همکاری در جلسات آموزشی را نداشته باشد .
3-بروز خودکشی یا فوت بیمار در حین انجام مطالعه .
4-بروز حوادث استرس زای شدید نظیر طلاق و سوگ به گونه ای که سطح استرس و اضطراب آنها طبق جدول هولمز و راهه برای بیماران در حین مطالعه بیش از 150 باشد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Isfahan University of Medical Sciences, College of Nursing and Midwifery

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.MUI.REC.1396.3.210

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396-01-03, ۸۰۶-۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

396210

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

396210

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

396210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوفرن

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد کلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر برنامه مداخله خود را بر اساس برنامه خود مراقبتی مبتنی بر نظریه اورم تنظیم و به صورت یک مداخله آموزشی حمایتی طی 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو بار جهت بیماران مبتلا به اسکیزوفرن که دارای معیار ترخیص و واجد شرایط هستند ، اجرا خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فارابی،

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور (پژوهشگر)

آدرس خیابان

بل بزرگمهر خیابان مشتاق سوم بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی نور و علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور (پژوهشگر)

آدرس خیابان

میدان امام حسین خیابان استانداری

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی آیت الله مدرس

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور (پژوهشگر)

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده اصفهان نجف آباد ابتدای گلدشت

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور

آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید پهلوان زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری عضو هیات علمی گروه

روانپرستاری دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7124 3668 31 98+

فکس

ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق شمالی کوچه خرم پلاک 33 طبقه سوم

شهر

اصفهان

کد پستی

8163836951

تلفن

8424 3663 31 98+

فکس

ایمیل

فکس
ایمیل
s.khalatbari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

s.khalatbari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سارا خلعت بری زمانپور

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری / دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق شمالی، کوچه خرم، پلاک 33 طبقه سوم

شهر

اصفهان

کد پستی

8163836951

تلفن

8424 3663 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی