

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تعیین اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع، بر پیامد های درمانی در بیماران بستری موقت مبتلا به اسکیزوفرنیا در مرکز روانپزشکی رازی و مقایسه آن با درمان روانپزشکی متعارف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر مولفه های درمانی در بیماران بستری مبتلا به اسکیزوفرنیا. مولفه های درمانی در این پژوهش عبارتند از: آگاهی در مورد ماهیت بیماری و اطلاعات دارویی، آمادگی برای ترخیص، توانایی طرح ریزی برنامه روزانه، کیفیت زندگی، چسبندگی، دفعات PRN، دفعات مهار فیزیکی، نشانگان مثبت و منفی، ناتوانی، استیگما و مدت بستری (2) مقایسه اثر بخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر پیامدهای درمانی فوق الذکر، با اثربخشی درمان متعارف روان پزشکی در مرکز آموزشی درمانی روان پزشکی رازی.

طراحی

در این مطالعه ۸۰ نفر بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا که در مرکز روانپزشکی رازی بستری می شوند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می شوند و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر شرکت کننده یک کد اختصاص می یابد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های بستری مرکز روانپزشکی رازی انجام می گیرد و در آن اصول نا آگاهی دوسویه اجرا می شود به منظور اطمینان یافتن از رعایت اصول نا آگاهی دوسویه در اجرا و نمره گذاری ابزارهای پژوهش و کلیه سنجش های صورت گرفته، اجرای ابزارها و انجام مصاحبه ها و سایر موارد سنجش و ارزیابی در گروههای آزمایشی و کنترل توسط ارزیابان بی طرف صورت می گیرد. که از اجرای مداخله درمانی در گروه آزمایشی و گروهی (آزمایشی یا کنترل) که بیماران در آن عضویت دارند بی خبرند. اجرای مداخله درمانی در گروه آزمایشی برعهده مربیان آموزش دیده خواهد بود که از آزمایشی یا کنترل بودن شرکت کنندگان تحت آموزششان بی اطلاع خواهند بود. ضمن آنکه آزمودنی ها نیز از اینکه در گروه آزمایش حضور دارند یا در گروه کنترل بی اطلاع خواهند بود. نمره گذاری ابزارها پس از اجرا و تعبیر و تفسیر یافته های حاصل از سایر روش های سنجش و ارزیابی مورد استفاده در پژوهش حاضر توسط پژوهشگر (محقق) انجام می گیرد. به منظور پیشگیری از سوگیری در نمره گذاری ابزارها و تعبیر و تفسیر نتایج، شرایط به گونه ای مهیا می شود که یک فرد کاملاً نا آگاه از منطق پژوهش حاضر و ارزیابی های صورت گرفته در آن، ابزارهای تکمیل شده و نتایج مصاحبه ها و ارزیابی های صورت گرفته را از ارزیابان به همراه فهرست بیماران تحویل گرفته و به گونه ای که تعلق داشتن شان به گروه های آزمایشی و کنترل مشخص نباشد به پژوهشگر تحویل دهد. همین فرد پس از نمره گذاری ابزارها و تعبیر و تفسیر نتایج مصاحبه ها و سایر ارزیابی های صورت گرفته وظیفه ارتباط دادن داده ها با

بیماران مربوطه در گروه های آزمایشی و کنترل جهت آماده سازی آنها برای تحلیل آماری را نیز بر عهده دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: (1) ابتلا به اختلال اسکیزوفرنیا بر اساس تشخیص مندرج در پرونده پزشکی (2) داشتن حداقل یک بار سابقه بستری و گذشتن حداقل دو سال از زمان شروع بیماری (3) داشتن حداقل 22 و حداکثر 60 سال سن (4) توانایی تحمل نظم گروهی و تمایل به شرکت در فعالیت های گروهی (5) داشتن خانواده ملاک های خروج: (1) ابتلای همزمان به اختلال های شخصیتی یا اختلال های مرتبط با مواد و اعتیادآورها (2) داشتن مهارت های خودگردانی

گروه های مداخله

این مطالعه مشتمل بر یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است که شرکت کنندگان گروه مداخله علاوه بر درمان متعارف روانپزشکی در معرض برنامه بازگشت به اجتماع نیز قرار می گیرند در حالی که شرکت کنندگان گروه کنترل صرفاً درمان متعارف روانپزشکی را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش آگاهی در مورد ماهیت بیماری و اطلاعات دارویی، آمادگی برای ترخیص، توانایی طرح ریزی برنامه روزانه، و کیفیت زندگی کاهش چسبندگی، دفعات PRN، دفعات مهار فیزیکی، نشانگان مثبت و منفی، ناتوانی، استیگما و مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, 1396/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-03-2018, 1396/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2018, 1396/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود عرب قهستانی

نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6084 3341 21 98+
آدرس ایمیل
psychosis@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/11/29, 2018-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/25, 2018-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع، بر پیامد های درمانی در بیماران بستری موقت مبتلا به اسکیزوفرنیا در مرکز روانپزشکی رازی و مقایسه آن با درمان روانپزشکی متعارف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع CRP در درمان اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال اسکیزوفرنیا بر اساس تشخیص مندرج در پرونده پزشکی داشتن حداقل 22 و حداکثر 60 سال سن داشتن خانواده توانایی تحمل نظم گروهی و تمایل به شرکت در فعالیت های گروهی داشتن حداقل یکبار سابقه بستری و گذشتن حداقل دو سال از زمان شروع بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای همزمان به اختلال های شخصیتی یا اختلال های مرتبط با مواد و اعتیاد آنها داشتن مهارت های خودگردانی

سن

از سن 22 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی بیمارانی که به روش تمام شمار و بر اساس ملاک های ورود و خروج فوق الذکر از میان بیماران بستری شده در بخش های حاد غیرآموزشی مرکز آموزشی درمانی روان پزشکی رازی انتخاب می شوند پس از رسیدن به تعداد 10 نفر فهرست بندی و با توجه به ترتیب

شان در فهرست تنظیم شده، به دو دسته زوج و فرد تقسیم می شوند. سپس اسامی زوج و فرد بر اساس پرتاب سکه (شیر یا خط) در گروه های آزمودنی و کنترل گمارش می شوند، بدین صورت که پرتاب اول برای اسامی فرد صورت می گیرد و رخداد شیر در گروه آزمایشی و رخداد خط در گروه کنترل گمارش می شوند. با گمارش تصادفی اسامی فرد به این روش گروهی (آزمایشی یا کنترل) که اسامی زوج باید در آن گمارش شوند نیز به خودی خود و به شکل تصادفی تعیین می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه در بخش های بستری مرکز روانپزشکی رازی انجام می گیرد و در آن اصول نا آگاهی دوسوبه اجرا می شود به منظور اطمینان یافتن از رعایت اصول نا آگاهی دوسوبه در اجرا و نمره گذاری ابزارهای پژوهش و کلیه سنجش های صورت گرفته، اجرای ابزارها و انجام مصاحبه ها و سایر موارد سنجش و ارزیابی در گروه های آزمایشی و کنترل توسط ارزیابان بی طرف صورت می گیرد. که از اجرای مداخله درمانی در گروه آزمایشی و گروهی (آزمایشی یا کنترل) که بیماران در آن عضویت دارند بی خبرند. اجرای مداخله درمانی در گروه آزمایشی برعهده مربیان آموزش دیده خواهد بود که از آزمایشی یا کنترل بودن شرکت کنندگان تحت آموزششان بی اطلاع خواهند بود. ضمن آنکه آزمودنی ها نیز از اینکه در گروه آزمایش حضور دارند یا در گروه کنترل بی اطلاع خواهند بود. نمره گذاری ابزارها پس از اجرا و تعبیر و تفسیر یافته های حاصل از سایر روش های سنجش و ارزیابی مورد استفاده در پژوهش حاضر توسط پژوهشگر (محقق) انجام می گیرد. به منظور پیشگیری از سوگیری در نمره گذاری ابزارها و تعبیر و تفسیر نتایج، شرایط به گونه ای مهیا می شود که یک فرد کاملاً نا آگاه از منطق پژوهش حاضر و ارزیابی های صورت گرفته در آن، ابزارهای تکمیل شده و نتایج مصاحبه ها و ارزیابی های صورت گرفته را از ارزیابان به همراه فهرست بیماران تحویل گرفته و به گونه ای که تعلق داشتن شان به گروه های آزمایشی و کنترل مشخص نباشد به پژوهشگر تحویل دهد. همین فرد پس از نمره گذاری ابزارها و تعبیر و تفسیر نتایج مصاحبه ها و سایر ارزیابی های صورت گرفته وظیفه ارتباط دادن داده ها با بیماران مربوطه در گروه های آزمایشی و کنترل جهت آماده سازی آنها برای تحلیل آماری را نیز بر عهده دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، اوین، بلوار دانشجو، بن بست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

6**شرح متغیر پیامد**

دفعات مهار فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستندات پرونده بیمار

7**شرح متغیر پیامد**

نشانه‌گان مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانه‌گان مثبت و منفی

8**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش دوم جدول ارزیابی ناتوانی سازمان جهانی بهداشت

9**شرح متغیر پیامد**

استیگما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استیگما مابکل کینگ

10**شرح متغیر پیامد**

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درج دستور ترخیص در پرونده بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستندات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: متشکل از 40 بیمار که علاوه بر درمان متعارف روانپزشکی بر اساس روتین بیمارستان در معرض برنامه بازگشت به اجتماع نیز قرار می‌گیرند. برنامه بازگشت به اجتماع از 16 جلسه 30 تا 90 دقیقه‌ای به شرح ذیل تشکیل شده که بصورت پیش فرض و بنا به توصیه مولفان باید حداقل سه جلسه در هفته برای بیماران برگزار شود و شرکت کنندگان جلسه نباید از 8 نفر تجاوز کنند جلسه اول: معرفی برنامه بازگشت به اجتماع. جلسه دوم: توضیح علائم و نشانه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال اسکیزوفرنیا (F25.2)، درمان و توانبخشی

کد ICD-10

F25.2

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آگاهی در مورد ماهیت بیماری و اطلاعات دارویی، و آمادگی برای

ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برنامه بازگشت به اجتماع

2**شرح متغیر پیامد**

توانایی طرح ریزی برنامه روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس توانایی تکمیل جدول روزانه برنامه بازگشت به اجتماع

سنجیده می‌شود

3**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه زمینه بانی سلامت

4**شرح متغیر پیامد**

چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده دفعات مراجعه بیمار به ایستگاه پرستاری بخش

5**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات تزریق وریدی یا عضلانی داروی روانگردان جهت آرام

ساختن بیمار یا همان PRN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آقای دکتر امیر مسعود عرب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخش، اوین، بلوار دانشجو، بن بست
کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
داود عرب فهستانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی در مانی روانپزشکی رازی، شهر ری، میدان معلم،
سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگاری
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1866958891
تلفن
6084 3341 21 98+
ایمیل
psychosis@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

های اختلالات طیف اسکیزوفرنیا به تناسب اختلالات بیماران شرکت
کننده در جلسه. جلسه سوم: تعیین آمادگی بیماران برای ترخیص.
جلسه چهارم: طرح ریزی برنامه بازگشت به اجتماع. جلسه پنجم:
ارتباط برقرار کردن با اجتماع جلسه ششم: مقابله با استرس در
اجتماع. جلسه هفتم: طرح ریزی یک برنامه روزانه. جلسه هشتم:
تمرین قرار ملاقات گذاشتن (ویزیت) و انجام آن. جلسه نهم: داروها
چگونه از عود جلوگیری می کنند. جلسه دهم: ارزیابی تأثیر داروها.
جلسه یازدهم: حل مشکلات دارویی. جلسه دوازدهم: حل مشکلات
مربوط به عوارض جانبی داروها. جلسه سیزدهم: تعیین علائم
هشداردهنده عود. جلسه چهاردهم: پیگیری علائم هشداردهنده عود.
جلسه پانزدهم: پیشبرد طرح اورژانس. جلسه شانزدهم: طرح خود را
به درون اجتماع ببرید. در هر یک از این جلسات فعالیت های آموزشی با
روشهای متنوع شامل مشاهده فیلم و پرسش و پاسخ درباره محتوای
آن، تکالیف داخل و خارج کلاسی، آموزشهای شفاهی به روش سخنرانی
و تعامل کلامی میان مربی و بیماران، و ایفای نقش ضمن رعایت مولفه
های انگیزشی با لحاظ کردن سناریوهای مرتبط با زندگی روزمره
بیماران به پیشنهاد خودشان انجام خواهد شد. ضمناً تکالیف کلاسی و
محتوای آموزشی جلسات در یک کتابچه توسط بیماران ثبت می شود و
پس از پایان جلسات در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متشکل از 40 بیمار که صرفاً درمان متعارف روانپزشکی
روتین بیمارستان شامل را دریافت می کنند و در معرض برنامه
بازگشت به اجتماع قرار نمی گیرند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
داود عرب فهستانی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی در مانی روانپزشکی رازی، شهر ری، میدان معلم،
سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگاری

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

6084 3341 21 98+

ایمیل

psychosis@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی در مانی روانپزشکی رازی، شهر ری، میدان معلم، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگاری

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

6084 3341 21 98+

ایمیل

psychosis@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مورد به سیاست‌های وقت مرکز محل نمونه‌گیری و دانشگاه متبوع بستگی دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

داود عرب فهستانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی در مانی روانپزشکی رازی، شهر ری، میدان معلم، سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگاری

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

6084 3341 21 98+

ایمیل

psychosis@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

داود عرب فهستانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس