

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر ویزیت در منزل بر خودکارآمدی بیمار و بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ویزیت در منزل بر خودکارآمدی بیمار و بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرن

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون، پس آزمون و بدون کورسازی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 60 بیمار اسکیزوفرن مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا مشهد که به صورت تصادفی به دو گروه (30 نفری) تقسیم شدند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نداشتن عقب ماندگی ذهنی. معیارهای خروج: عدم شرکت در پس آزمون.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه ویزیت در منزل براساس روش مدیریت گروهی سلامت روان جامعه نگر به مدت 2 ماه (6 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه ای) برای بیماران برگزار شد. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز به مدت 2 ماه آموزشهای رایج بخش (با استفاده از پمفلت آموزشی) به بیماران ارائه گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی بیمار بار روانی خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 24-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 24-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد ابوترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

abootorabybj1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویزیت در منزل بر خودکارآمدی بیمار و بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویزیت در منزل بر خودکارآمدی بیمار و بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی براساس معیار دی اس ام پنچ. اعضای

خانواده بیمار مراقبت از وی را به عهده دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه بحران عاطفی مانند طلاق و مرگ نزدیکان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی ساده (با استفاده از قرعه کشی) به گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1234567899

تاریخ تایید

1396/08/10, 2017-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.277

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مزمن

2**شرح متغیر پیامد**

بار روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار روانی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه وبزیت در منزل براساس روش مدیریت گروهی سلامت روان جامعه نگر به مدت 2 ماه (6 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه ای) برای بیماران برگزار شد. این برنامه شامل ارائه خدمات دارویی و غیردارویی، ارائه خدمات بصورت گروهی و توسط روانپزشک، روانپرستار جامعه نگر، مددکار اجتماعی، کاردرمانگر و روانشناس و در مواردی پزشکی عمومی است.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز به مدت 2 ماه آموزشهای رایج بخش (با استفاده از پمفلت آموزشی) به بیماران ارائه گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی**1****شرح**

خودکارآمدی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****2****شرح**

بار روانی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10**

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567891
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AbootorabyBJ1@mums.ac.ir

1234567891
تلفن
0001 3530 51 98+
ایمیل
MohareriF1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفعدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1213445555
تلفن
1061 3223 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد ابوترابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567891
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
VagheeS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد ابوترابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567891
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AbootorabyBJ1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد ابوترابی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه در قالب پایان نامه و انتشار مقاله در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها تنها با اجازه از مسئول مقالات و با ذکر منبع مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جواد ابوترابی، دانشکده پرستاری و مامایی، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، شماره تماس:

E-Mail: AbootorabyBJ1@mums.ac.ir, 00989151579378

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست، درخواست بررسی می‌گردد و در صورت

قابل قبول بودن درخواست، طی مدت 1 ماه پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات