

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مطالعه تاثیر آموزش روانشناختی خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی بر ابراز هیجانی خانواده ها و عود بیماری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر آموزش روانشناختی خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی بر ابراز هیجانی خانواده ها و عود بیماری

#### طراحی

مطالعه به صورت مداخله ای بر روی تمام خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی است که در شش ماه اخیر در بیمارستان 22 بهمن بستری شده اند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر آموزش روانشناختی خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی بر ابراز هیجانی خانواده ها و عود بیماری می باشد. مطالعه به صورت مداخله ای بر روی خانواده های بیماران مبتلا و بستری طی شش ماه اخیر در بیمارستان 22 بهمن است. معیارهای ورود شامل دامنه سنی 20 تا 60 سال و بیماران با شدت بیماری مشابه می باشد. خانواده در صورت عدم رضایت از مطالعه حذف می شود. تمامی افراد در یک جلسه عمومی جهت توجیه روش کار و تکمیل پرسشنامه شرکت می کنند. آنها با استفاده از مجموعه آموزشی به مدت دو جلسه دو ساعته به صورت هفتگی تحت آموزش قرار می گیرند. جلسات آموزشی توسط محقق روانپزشک در سالن کنفرانس بیمارستان برگزار می شود. پس از شش ماه، خانواده ها جهت تکمیل پرسشنامه دعوت می شوند و عود بیماری توسط مصاحبه روانپزشک بررسی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: وجود عضوی در خانواده با بیماری اسکیزوفرنی بر اساس نظر روانپزشک، مراقب مورد اعتماد بیمار، خانواده یا مراقب بدون سابقه علائم بیماری، خانواده با بیمار بستری در 6 ماه اخیر در مرکز، بیماران با شدت بیماری مشابه، بیماران با دامنه سنی حداقل 20 سال تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: مراقبین شرکت کننده با سابقه بیماری های روانپزشکی، عدم رضایت خانواده ها.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: خانواده بیماران با اختلال دو قطبی نوع مداخله: آموزش هفتگی با استفاده از مجموعه آموزشی در دو جلسه به مدت دو ساعت

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابراز هیجانی؛ میزان عود بیماری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038835N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2018, 1397/01/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2018, 1397/01/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-04-07, 1397/01/18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 28 3355 5978

#### آدرس ایمیل

z.hashemi@qums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-27, 1396/07/05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-25, 1397/01/05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر آموزش روانشناختی خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی بر ابراز هیجانی خانواده ها و عود بیماری

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر آموزش روانشناختی خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی و عود بیماری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عضوی در خانواده با بیماری اسکیزوفرنی بر اساس نظر روانپزشک مراقب مورد اعتماد بیمار خانواده یا مراقب بدون سابقه علائم بیماری خانواده با بیمار بستری در 6 ماه اخیر در مرکز بیماران با شدت بیماری مشابه دامنه سنی حداقل 20 سال تا 60 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبین شرکت کننده با سابقه بیماری های روانپزشکی عدم رضایت خانواده ها

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34139-96134

### تاریخ تایید

1396/07/02, 2017-09-24

### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC1396.273

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال دو قطبی

## کد ICD-10

F31

## توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ابراز هیجانی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خانواده (FQ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان عود بیماری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: خانواده بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن قزوین

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا هاشمی

### آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن، قزوین، خیابان راه آهن.

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

34139-96134

### تلفن

5800 3333 28 98+

### ایمیل

dr.zahra.hashemi.78@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محسن ضمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن، قزوین، خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

dr.zahra.hashemi.78@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن، قزوین، خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

dr.zahra.hashemi.78@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به مفاد رضایت نامه

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، خیابان

ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

dr.zahra.hashemi.78@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن، قزوین، خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34139-96134

تلفن

#### **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