

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر امید و شادکامی بیماران افسرده بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر شادکامی و امید بیماران افسرده بستری.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی تصادفی شده و حجم نمونه 35 نفر در هر گروه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز روانپزشکی شهر زاهدان انجام خواهد شد. مداخله 6 جلسه ملاقات برنامه ریزی شده با بستگان درجه یک میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تشخیص افسردگی بر اساس نظر متخصص و ثبت شده در پرونده بیمار. 2- داشتن هوشیاری و آگاهی جهت مشارکت در برنامه ریزی ملاقات. 3- نداشتن ممنوعیت جهت داشتن ملاقاتی طبق نظر پزشک. 4- توانایی انتخاب فرد ملاقات کننده از وابستگان درجه یک و دردسترس. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

در این پژوهش افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدا پیش آزمون برای هر دو گروه انجام خواهد شد. گروه مداخله ملاقات برنامه ریزی شده را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل ملاقات معمول را دریافت خواهند کرد. در نهایت، پس آزمون برای هر دو گروه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه امید و شادکامی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180224038839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۳، 14-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۳، 14-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۳، 2018-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه کیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0370 3329 54 98+

آدرس ایمیل

roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱، 2017-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۹، 2017-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۱، 2017-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۲۹، 2017-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۹/۱۲، 2017-12-03

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر امید و شادکامی بیماران افسرده بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده بر امید و شادکامی بیماران افسرده بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی بر اساس نظر متخصص و ثبت شده در پرونده بیمار داشتن هوشیاری و آگاهی جهت مشارکت در برنامه ریزی ملاقات نداشتن ممنوعیت جهت داشتن ملاقاتی طبق نظر پزشک توانایی انتخاب فرد ملاقات کننده از وابستگان درجه یک و دردسترس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی سازی ساده و بوسیله جدول اعداد تصادفی به

هر گروه 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

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه مداخله ملاقات

برنامه ریزی شده را دریافت می کنند(شش جلسه). سپس پس آزمون

بعمل می آید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه کنترل ملاقات

معمول را دریافت می کنند. سپس پس آزمون به عمل می آید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهاران

نام کامل فرد مسؤول

رقیه کیخا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی روبروي سازمان غله

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1396/05/01, 2017-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396. 106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران افسرده بستری

کد ICD-10

F32.2, F33

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms,

Recurrent depressive disorder, current episode severe

without psychotic symptoms

ایمیل
roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رقیه کیخا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

زاهدان، گروه روانپرستاری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی

9816613396

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رقیه کیخا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

زاهدان، گروه روانپرستاری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رقیه کیخا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

زاهدان، گروه روانپرستاری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

roghaieh.keykha@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست