

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر عملکرد خانواده و افسردگی و اضطراب آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر عملکرد خانواده و افسردگی و اضطراب آنها

طراحی

مطالعه به صورت مداخله ای بر روی تمام خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی 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 روان شناختی خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر عملکرد خانواده و افسردگی و اضطراب آنها می باشد. مطالعه به صورت مداخله ای بر روی تمام خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی است که در شش ماه اخیر در بیمارستان 22 بهمن بستری شده اند. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با دامنه سنی 20 تا 60 سال، داشتن یک بیمار در خانواده با بیماری اسکیزوفرنی بر اساس نظر روانپزشک، بستری بیماران در 6 ماه اخیر در مرکز، بیماران با شدت بیماری مشابه. خانواده ها در صورت عدم رضایت از مطالعه حذف می شوند. ابتدا تمامی افراد در یک جلسه عمومی جهت توجیه روش کار شرکت می کنند و پس از تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه، با استفاده از مجموعه آموزشی به مدت دو جلسه دو ساعته به صورت هفتگی تحت آموزش قرار می گیرند. جلسات آموزشی به صورت رایگان توسط محقق روانپزشک در سالن کنفرانس بیمارستان 22 بهمن برگزار می شود. شش ماه بعد مجدداً خانواده ها دعوت شده و پرسشنامه ها تکمیل می گردد. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه های " عملکرد خانواده مگ مستر" و "مقیار درجه بندی افسردگی بک" و "اضطراب بک" می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن یک بیمار در خانواده با بیماری اسکیزوفرنی بر اساس نظر روانپزشک، مراقب مورد اعتماد بیمار، مراقب یا خانواده بدون سابقه علائم بیماری، بستری بیماران خانواده 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: ابتدا مراقبین شرکت کننده در مطالعه به بیماری های روانپزشکی، عدم رضایت خانواده ها.

گروه های مداخله

خانواده بیماران اسکیزوفرنی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان میزان عملکرد کلی آموزش گیرنده میزان اضطراب آموزش گیرنده میزان افسردگی آموزش گیرنده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2018, 1397/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2018, 1397/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-31, 1397/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5978 3355 28 98+

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

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی خانواده های بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی بر عملکرد خانواده و افسردگی و اضطراب آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش روان شناختی خانواده های بیماران اسکیزوفرن بر عملکرد خانواده و افسردگی و اضطراب آنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یک بیمار در خانواده با بیماری اسکیزوفرنی بر اساس نظر روانپزشک مراقب مورد اعتماد بیمار مراقب یا خانواده بدون سابقه علائم بیماری بستری بیماران خانواده 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:

ابتلا مراقبین شرکت کننده در مطالعه به بیماری های روانپزشکی عدم رضایت خانواده ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

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.REC1396.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میزان عملکرد کلی آموزش گیرنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب آموزش گیرنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی آموزش گیرنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانواده بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن قزوین

نام کامل فرد مسؤول

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان ولیعصر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

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 علیرضا حاج سید جواد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

سیده زهرا هاشمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن، قزوین، خیابان راه آهن.

شهر

قزوین

استان

قزوین

با توجه به مفاد فرم رضایت نامه
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

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
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD