

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر آموزش حین ترخیص بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ارائه آموزش حین ترخیص بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی امام جعفر صادق استان یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اسکیزوفرن

گروههای مداخله

این مطالعه بیماران (در دو گروه آزمون و گواه و هر گروه 32 نفر) مبتلا به اسکیزوفرن بستری در مرکز جامع روانپزشکی استان یزد انتخاب و بررسی شدند. برای گروه آزمون علاوه بر اقدامات روتین بخش، برنامه ترخیص به مدت 6 ساعت در بیمارستان اجرا شد و برای گروه شاهد برنامه روتین بخش اجرا گردید. کیفیت زندگی هر دو گروه قبل از مداخله و همچنین یک ماه پس از ترخیص با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی اندازه گیری شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038614N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا دادگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3235 8700

آدرس ایمیل

a.dadgari30@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش حین ترخیص بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به

اسکیزوفرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش حین ترخیص

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیای بستری سابقه آموزش در این رابطه را نداشته باشد. بیمار در حال زندگی با همسر، خانواده و یا خویشاوندان نزدیک باشد. از سن شروع بیماری آنها حداقل 2 سال گذشته باشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. تمرکز و توجه وی در حدی باشد که بتوانند به سوالات پاسخ دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای اختلال های عصب شناختی یا عقب ماندگی ذهنی باشد. بیمار سوء مصرف الکل و مواد داشته باشد. تشخیص نوع اختلال آنها در هنگام انجام بررسی تغییر یابد. در طول انجام پژوهش رویداد استرس زا و پیش بینی نشده ای در خانواده رخ دهد. بیمار توهم و هذیان داشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روند پژوهش ابتدا، بیماران دارای شرایط ورود بر اساس جدول

تخصیص تصادفی در گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند

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 شهید صدوقی استان یزد

آدرس خیابان

دانشگاه شهید صدوقی- میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1394/10/26, 2016-01-16

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران اسکیزوفرن

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران اسکیزوفرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز ترخیص از گروه بیماران خواسته شد تا

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی را تکمیل کنند و در

روز ترخیص جهت بیماران گروه مداخله، برنامه آموزش حین ترخیص در

بخش اجرا شد. این برنامه شامل 6 ساعت آموزش بود که به صورت 3

جلسه 2 ساعته تقسیم شد، 2 ساعت اول توسط پرستار، 2 ساعت

دوم توسط کاردرمان و 2 ساعت آخر توسط روان شناس اجرا گردید.

در این جلسات بیمار به همراه یک عضو خانواده شرکت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع روانپزشکی استان یزد

نام کامل فرد مسوول

قاسم دستجردی

آدرس خیابان

تفت - ابتدای بلوار شهید بهشتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8815273162

تلفن

2005 3263 35 98+

فکس

2003 3263 35 98+

ایمیل

a.dadgari30@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن سالاری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی ، دانشکده پرستاری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

H.salari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

آتنا دادگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، کوچه سروش، پلاک 346

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2558847758

تلفن

32350736 98+

ایمیل

A.dadgari30@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آتنا دادگری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، کوچه سروش، پلاک 346

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2558847758

تلفن

1860 3522 35 98+

ایمیل

A.dadgari30@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آتنا دادگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، کوچه سروش، پلاک 346

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2558847758

تلفن

1860 3522 35 98+

ایمیل

A.dadgari30@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی به
مستندات را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است
بمنظور انجام کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
a.dadgari30@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تا یک هفته بعد از درخواست پژوهشگر
سایر توضیحات