

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر درمان به وسیله حیوانات بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری های روانی مزمن ساکن در مراکز مراقبت پرستاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر درمان به وسیله حیوانات بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری های روانی مزمن ساکن در مراکز مراقبت پرستاری شهرستان شهریار انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده به وسیله کامپیوتر، عمل گرا در محیط مراکز مراقبت پرستاری

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان ساکنین دو مرکز مراقبت پرستاری واقع در شهرستان شهریار انتخاب شدند. در بازه زمانی انجام مطالعه یک قفس حاوی 2 مرغ عشق در اختیار هر یک از افراد گروه مداخله قرار گرفت و از آنها خواسته شد که امورات مرغ های عشق را انجام دهند. گروه کنترل صرفاً مراقبت های روتین را دریافت نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ابتلا به بیماری روانی مزمن، سکونت حداقل 6 ماه، تمایل به مشارکت در مطالعه، عدم ابتلا به اختلال هوشی پیشرونده، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، توانایی انجام اقدامات مورد نیاز در طی مداخله، عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه و عدم وجود آلرژی و ترس نسبت به پرندگان معیارهای ورود به مطالعه بود. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه بعد از شروع آن، مواجهه شدن با شرایط جسمی و روحی وخیم و همچنین ترک و یا انتقال از مرکز مراقبت پرستاری به عنوان معیارهای خروج از مطالعه مد نظر قرار گرفت.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 35 نفر از افراد واجد شرایط می باشد که محقق در طی جلسه معارفه توضیحاتی را جهت آشنایی آن ها با ماهیت و هدف مطالعه ارائه نمود. سپس یک قفس حاوی یک جفت مرغ عشق در اختیار آن ها قرار گرفت و از آن ها خواسته شد تا نسبت به غذا دادن به آن ها و تمیز کردن قفس هایشان اقدام نمایند. این قفس ها هر روز و به مدت 6 هفته از ساعت 7 صبح تا 1 بعد از ظهر در اختیار افراد گروه مداخله بود. گروه کنترل نیز دارای 35 نفر بوده که صرفاً مراقبت ها و خدمات مرکز مراقبت پرستاری را به شکل متداول دریافت می نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101013004922N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب الزمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1045 2281 21 98+

آدرس ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

حالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان به وسیله حیوانات بر کیفیت زندگی افراد مبتلا به بیماری های روانی مزمن ساکن در مراکز مراقبت پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان به وسیله حیوانات در افراد مبتلا به بیماری های روانی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ابتلا به بیماری روانی مزمن سکونت حداقل 6 ماه در مرکز مراقبت پرستاری عدم ابتلا به اختلالات هوشی پیشرونده توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل به مشارکت در مطالعه توانایی انجام اقدامات مورد نیاز در طی مداخله (شامل غذا دادن به پرندگان و تمیز کردن قفس آن ها) عدم وجود آلرژی و یا ترس نسبت به پرندگان عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت بعد از شروع مداخله مواجه با شرایط جسمی و روانی که شخص را نسبت به ادامه مشارکت در مطالعه ناتوان سازد ترک و یا انتقال از مرکز مراقبت پرستاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه مشارکت کنندگان دارای معیار ورود به مطالعه 70 نفر بودند. جهت تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از 70 فرد انتخاب شده یک شماره اختصاص یافت. اختصاص شماره ها به صورت شانسی و با استفاده از کامپیوتر صورت گرفت. سپس هر یک از شماره های اختصاصی بر روی یک برگه نوشته شده و به صورت تا شده (که عدد شماره قابل رویت نباشد) در درون یک ظرف ریخته شد. بعد از این مرحله محقق بدون مشاهده شماره های نوشته شده بر روی برگه ها به صورت تصادفی اقدام به استخراج آن ها نموده و به تعداد مساوی به دو گروه تقسیم نمود (35 نفر به گروه 1 و 35 نفر به گروه 2). انتخاب هر یک از گروه های 1 و 2 به عنوان مداخله و کنترل نیز به صورت قرعه کشی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بلوار دانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1394/10/18, 2016-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.REC.1394.401

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن روانی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جلسه معارفه و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی وینکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از تاریخ 1 اردیبهشت ماه 1395 الی 12 خرداد ماه 1395 (به مدت 6 هفته و در هر هفته 3 روز) مداخله توسط محقق اجرا گردید. در این بازه زمانی یک قفس حاوی 2 مرغ عشق در اختیار هر یک از افراد گروه مداخله قرار گرفت و از آنها خواسته شد که امورات مرغ های عشق اعم از تغذیه و تمیز کردن قفس ها را انجام دهند. قفس ها به صورت روزانه و ساعت 7 صبح الی 1 بعد از ظهر در اختیار افراد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت ها و خدمات روتین مراکز مراقبت پرستاری را دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مراقبت بهنود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اعتصامی

آدرس خیابان

شهریار- خادم آباد- پلاک 84

شهر

شهریار

استان

تهران

کد پستی

3351954712

تلفن

2624 6523 21 98+

ایمیل

behnood21@yahoo.com

ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار شهید

حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار شهید

2 مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری بیماران مزمن روانی سامان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدایتی

آدرس خیابان

شهریار- اندیشه 1- پلاک 34

شهر

شهریار

استان

تهران

کد پستی

3168845172

تلفن

2421 6540 21 98+

ایمیل

saman_nurs@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهرا- خیابان شریعتی- خیابان خاقانی- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

1934 2260 21 98+

حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m-szamani@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار شهید