

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر استرس، بار روانی و رضایت از زندگی مراقبین خانوادگی معتادین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر استرس، بار روانی و رضایت از زندگی مراقبین خانوادگی معتادین مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی زاهدان در سال 1397

طراحی

در این مطالعه 80 نفر از مراقبین خانوادگی معتادین مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی زاهدان که دارای شرایط ورود هستند انتخاب و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه مداخله و کنترل پیش آزمون را از طریق تکمیل پرسشنامه های بار روانی، استرس و رضایت از زندگی انجام می دهند. گروه مداخله ۷ جلسه آموزش کیفیت زندگی درمانی بر اساس محتوای تعیین شده در کلاس آموزشی بیمارستان دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مراقب: عضوی از خانواده که کلیه مسئولیت های بهداشتی، درمانی، مراقبتی و حمایتی بیمار را به عهده داشته باشد؛ دارا بودن حداقل مدرک راهنمایی؛ ساکن شهر زاهدان؛ فرد مراقب فقط مراقبت کننده یک بیمار باشد. معیار های ورود فرد معتاد: تشخیص اصلی و اولیه وابستگی به مواد؛ عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی؛ دارا بودن سن حداقل 20 و حداکثر 50 سال؛ زندگی در خانواده معیار های عدم ورود مراقب؛ وجود حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مطالعه؛ مشکلات حاد روانی و اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله ۷ جلسه کیفیت زندگی درمانی را بصورت یک روز در میان ۹۰ دقیقه ای و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد. ۴ هفته پس از پایان مداخله پس آزمون انجام خواهد شد. گروه کنترل در این مدت مشاوره و آموزشی دریافت نمی کنند. و محتوای آموزشی در اختیار مراقبین خانوادگی گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بار روانی، استرس و رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 3344 54 98+

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر استرس، بار روانی و رضایت از

زندگی مراقبین خانوادگی معتادین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کیفیت زندگی درمانی بر بار روانی مراقبین معتادین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

عضوی از خانواده که کلیه مسئولیت های بهداشتی، درمانی، مراقبتی و حمایتی بیمار را به عهده داشته باشد. دارا بودن حداقل مدرک راهنمایی ساکن شهر زاهدان فرد مراقب فقط مراقبت کننده یک بیمار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات خاد روانی و اعتیاد وجود حادثه ناگوار یک ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 20 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد.

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت روانی مراقبین معنادار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار روانی

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس بک

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 7 جلسه کیفیت زندگی درمانی را یک روز در میان، 90 دقیقه ای و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت هیچگونه مشاوره و آموزشی دریافت نمی کنند. و در همان فاصله زمانی گروه مداخله پس از آزمون در مورد آنان نیز انجام می شود. محتوای آموزشی در اختیار مراقبین خانوادگی گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کریمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی، زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9916713335
تلفن
 2364 3721 54 98+
ایمیل
 Krimi.nursezahra@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کریمی
آدرس خیابان
 بیمارستان روانپزشکی بهاران، خیابان امام خمینی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9916713335
تلفن
 2364 3722 54 98+
ایمیل
 karimi.nursezahra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 علی نویدیان
موقعیت شغلی
 دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 2482 3344 54 98+
ایمیل
 alinavidian@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 نور محمد بخشی
آدرس خیابان
 میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9916713335
تلفن
 2364 3721 54 98+
ایمیل
 karimi.nursezahra@gmail.com

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
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کریمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری مامایی، زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916713335

تلفن

2364 3721 54 98+

ایمیل

karimi.nursezahra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه بعد از اتمام، در پایان نامه توضیح داده می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در پایان نامه توضیح داده می‌شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.

سایر توضیحات