پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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: عضوي از خانواده که کليه مسئوليت هاي بهداشتي، درماني، مراقبتي و حمايتي بيمـار 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 اصلي و اوليه وابستگي به مواد؛ عدم ابتلا به اختلالات روانپزشكي؛ دارا بودن سن حداقل 20 و حداکثر 50 سال؛ زندگي در خانواده معیار های عدم ورود مراقب: وجود حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مطالعه؛ مشکلات حاد روانی و اعتیاد

گروه‌های 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: **2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

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/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضوي از خانواده که کليه مسئوليت هاي بهداشتي، درماني، مراقبتي و حمايتي بيمـار 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 حاد روانی و اعتیاد وجود حادثه ناگوار یک ماه قبل از مطالعه

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
98167-43463

تاریخ تایید
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت روانی مراقبین معتادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار روانی

2

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس بک

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 7جلسه 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 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

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
+98 54 3722 2364
ایمیل
karimi.nursezahra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
دکترا
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
+98 54 3344 2482
ایمیل
alinavidian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو 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
+98 54 3721 2364
ایمیل
karimi.nursezahra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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 می شود.
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 می شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه ای برای انتشار ان وجود ندارد .
سایر توضیحات