

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر گروه درمانی شناختی - رفتاری بر بهبود مهارت های مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گروه درمانی شناختی - رفتاری بر بهبود مهارت های مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

طراحی

در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، 40 نفر زن مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی حجازی در شهرستان مشهد انجام شد. زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن پس از کسب رضایتنامه کتبی از قیم آن ها، در صورت واجد شرایط ورود به مطالعه دعوت شدند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مدت زمان بیماری ثبت شده در پرونده پزشکی 3 سال یا بیشتر، داشتن توانایی کلامی، حداقل تحصیلات کلاس هشتم، عدم تغییر دوز استاندارد داروهای آنتی سایکوتیک در 3 ماه اخیر شرایط عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل، بیماریهای شدید جسمانی نیازمند درمان، عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات درمانی، ابتلا به صرع و عقب ماندگی ذهنی

گروه های مداخله

گروه درمانی شناختی - رفتاری با محتوای مهارت های مراقبت از خود در طی 10 جلسه 60 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 35 روز اجرا خواهد گردید

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های خود مراقبتی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن؛ علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی؛ اضطراب، افسردگی، عزت نفس

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, 1399/06/15
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ نایب ثبت در مرکز
1397/06/05, 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود کاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2701 3711 51 98+

آدرس ایمیل

kashanim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/24, 2018-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/01, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/05/24, 2018-08-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/09/01, 2018-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/03/05, 2019-05-26

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی شناختی - رفتاری بر بهبود مهارت های مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی شناختی - رفتاری بر بهبود مهارت های مراقبت از خود

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح برخی از اطلاعات کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180817040818N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 27-08-2018, 1397/06/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید
1397/04/27, 2018-07-18
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20-F29
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مهارت های مراقبت از خود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته مهارت‌های مراقبت از خود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

2

شرح متغیر پیامد
علائم مثبت و منفی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

5

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بستری اولیه با تشخیص اسکیزوفرنی تشخیص اسکیزوفرنی مزمن در 3 ماه اخیر مدت زمان بیماری ثبت شده در پرونده پزشکی 3 سال یا بیشتر داشتن توانایی کلامی، حداقل تحصیلات کلاس هشتم عدم تغییر دوز استاندارد داروهای آنتی سایکوتیک در 3 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل سابقه درگیری با مسائل قانونی بیماریهای شدید جسمانی نیازمند درمان درگیری فیزیکی با اعضای گروه و درمانگران در حین مداخلات درمانی عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات درمانی ابتلا به صرع و عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. بدین صورت که لیستی از بیماران واجد شرایط تهیه گردید و به هر کدام از آنها عددی اختصاص داده شد. سپس، یک شماره به طور تصادفی با حرکت خودکار از جدول اعداد تصادفی انتخاب و دو رقم سمت راست آن در نظر گرفته می‌شد. در صورتی که دو رقم سمت راست بر شماره افراد لیست شده مطابقت داشت، به عنوان نفر اول گروه مداخله، انتخاب می‌شد و سپس اعداد پس از آن، (در صورت مطابقت با شماره افراد لیست شده) در گروه کنترل قرار می‌گرفت. این عمل تا تکمیل حجم نمونه (20 نفر) در هر گروه ادامه خواهد یافت.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت گروه درمانی رفتاری شناختی قرار گرفتند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی حجازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلائی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان عبادی، بعد از چهارراه مجلسی، بیمارستان

روانپزشکی حجازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

6767 3732 51 98+

فکس

ایمیل

TalaeiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، نزدیک سینما هویزه، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود کاشانی لطف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9317744839

تلفن

51371127017 98+

ایمیل

Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود کاشانی لطف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

371127017 98+
ایمیل
Kashanim1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بالینی مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گردید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج مطالعه پس از جمع‌آوری داده‌ها در طی 6 ماه آینده منتشر خواهد گردید

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مطالعه نتایج مطالعه حاضر در مجلات معتبر داخلی و خارجی برای عموم آزاد خواهد بود

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

در صورت تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد فایل داده‌ها قابل استفاده خواهد بود

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

معاونت پژوهش و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت تقاضای مستندات و فایل‌های داده به معاونت پژوهش و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه نماید.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9317744839

تلفن

371127017 98+

ایمیل

Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود کاشانی لطف‌آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9317744839

تلفن