پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثير گروه درماني شناختي - رفتاري بر بهبود مهارت هاي مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسكيزوفرني مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين تأثير گروه درماني شناختي - رفتاري بر بهبود مهارت هاي مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسكيزوفرني مزمن
طراحی
در اين كارآزمايي باليني شاهد دار تصادفي شده، 40 نفر زن مبتلا به اسكيزوفرني مزمن به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس به طور تصادفي در دو گروه مداخله و كنترل تخصيص داده شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه در بيمارستان روانپزشكي حجازي در شهرستان مشهد انجام شد. زنان مبتلا به اسكيزوفرني مزمن پس از كسب رضايتنامه كتبي از قيم آن ها، در صورت واجد شرايط ورود به مطالعه دعوت شدند و سپس به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل تخصيص 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 3ماه 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
گروه‌های مداخله
گروه درماني شناختي – رفتاري با محتواي مهارت هاي مراقبت از خود در طي 10 جلسه 60 دقيقه اي (هفته اي دو جلسه) به مدت 35 روز اجرا خواهد گرديد
متغیرهای پیامد اصلی
مهارت هاي خود مراقبتي در بيماران مبتلا به اسكيزوفرني مزمن؛ علائم مثبت و منفي اسكيزوفرني؛ اضطراب، افسردگي، عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تصحيح برخي از اطلاعات كارآزمايي باليني
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180817040818N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود کاشانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2701
آدرس ایمیل
kashanim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۳/۰۵, 2019-05-26

عنوان علمی کارآزمایی
تأثير گروه درماني شناختي - رفتاري بر بهبود مهارت هاي مراقبت از خود در زنان مبتلا به اسكيزوفرني مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثير گروه درماني شناختي - رفتاري بر بهبود مهارت هاي 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:

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 3ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل سابقه درگيري با مسائل قانوني بیماریهای شدید جسمانی نیازمند درمان درگیری فیزیکی با اعضاي 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

مصداق 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 تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. بدین صورت که لیستي از بیماران واجد شرایط تهیه گردید و به هر کدام از آنها عددي 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 مي شد. در صورتی که دو رقم سمت راست بر شماره افراد لیست شده مطابقت داشت، به عنوان نفر اول گروه مداخله، انتخاب مي شد و سپس اعداد پس از آن، (در صورت مطابقت با شماره افراد لیست شده) در گروه کنترل قرار مي گرفت. 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 پزشکي 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

تاریخ تایید

2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرني

کد ICD-10

F20-F29

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت هاي مراقبت از خود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرني مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته مهارتهاي مراقبت از خود در بیماران مبتلا به اسکیزوفرني

2

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفي در بیماران مبتلا به اسکیزوفرني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم مثبت و منفي اسکیزوفرني

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندي اضطراب هامیلتون

4

شرح متغیر پیامد

افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندي افسردگي هامیلتون

5

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس آیزنک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت گروه درماني رفتاري شناختي قرار گرفتند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت هاي معمول را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشكي حجازي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي طلائي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان عبادی، بعد از چهارراه مجلسی، بیمارستان روانپزشكي حجازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3732 6767
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
+98 51 3841 2081
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 کاشاني لطف آبادي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي روانشناسي باليني
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
+98 51371127017
ایمیل
Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود کاشاني لطف آبادي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي رواشناسي باليني
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
+98 371127017
ایمیل
Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود كاشاني لطف آبادي
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي روانشناسي باليني
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
+98 371127017
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتايج باليني مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گرديد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتايج مطالعه پس از جمع آوري داده ها در طي 6 ماه آينده منتشر خواهد گرديد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مطالعه نتايج مطالعه حاضر در مجلات معتبر داخلي و خارجي براي عموم آزاد خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تأييد كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد فايل داده ها قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهش و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت تقاضای مستندات و فایل های داده به معاونت پژوهش و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي مشهد مراجعه نماید.
سایر توضیحات