

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثراآموزش نظام مند بیمار و خانواده بر روند دریافت خدمات سلامت روان مراجعین اورژانس روان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثراآموزش نظام مند بیمار و خانواده بر روند دریافت خدمات سلامت روان مراجعین اورژانس روان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، یک سوبه کور و تصادفی شده، حجم نمونه 100 نفر می باشد و روش تصادفی سازی ساده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، اورژانس روانپزشکی بیمارستان رازی تبریز است. 4 هفته بعد از مراجعه بیماران وارد شده در مطالعه، با ایشان تماس تلفنی حاصل شده و سؤالاتی در خصوص متغیرهای موردنظر مطالعه پرسیده می شود. سپس نتایج گزارش شده از هر دو گروه را با هم مقایسه می کنیم تا تاثیر آموزش بر روند دریافت خدمات سلامت بعد از ترخیص از اورژانس مشخص شود. فردی که طی تماس تلفنی اطلاعات را از بیماران کسب می کند، از گروه بیماران بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانائی و ارائه رضایت آگاهانه معیارهای خروج: اختلال هوشیاری نداشتن خانواده به همراه بیمار

گروههای مداخله

در این مطالعه برای گروه مداخله، هر بیمار طی یک جلسه 15 دقیقه ای تحت آموزش قرار می گیرد، محتوای آموزش شامل: نام بیماری، علایم بیماری، علت بیماری، درمان بیماری و پیش آگهی آن است که توسط ارزیابانهای روانپزشکی گروه آموزشی روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه خواهد شد. گروه کنترل خدمات روتین اورژانس را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات مراجعه مجدد به اورژانس یا درمانگاه، تعداد دفعات مراجعه به پزشک معالج خود، مراجعه به سایر متخصصین، داروها و نحوه مصرف و علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180928041165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد قائم مقامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 3380 41 98+

آدرس ایمیل

mehرداد.ghaem25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 2018-06-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراآموزش نظام مند بیمار و خانواده بر روند دریافت خدمات سلامت روان مراجعین اورژانس روان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثراآموزش نظام مند بر روند دریافت خدمات سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانائی و ارائه رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن خانواده به همراه بیمار اختلال هوشیاری

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
حجم نمونه تحقق یافته: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مشابه روش بر زدن نامه ها پنهان سازی: ساده

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران گروه های آزمایش و کنترل از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند بی اطلاع هستند ولی از وجود گروه های مطالعه مطلع هستند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، ائل‌گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۰۳, 2018-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

ICD-10

8

شرح

اختلالات مرتبط با ماری جوآنا

ICD-10

F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی

ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

3

شرح

اختلال تبدیلی

ICD-10

F44

توصیف کد ICD-10

Dissociative and conversion disorders

4

شرح

اختلال وحشت زدگی

ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

5

شرح

اختلال دوقطبی

ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

6

شرح

اختلالات مرتبط با الکل

ICD-10

F10

توصیف کد ICD-10

Alcohol related disorders

7

شرح

اختلالات مرتبط بامواد مخدر

ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

توصیف کد ICD-10
Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مراجعه مجدد به اورژانس یا درمانگاه، تعداد دفعات مراجعه به پزشک معالج خود، مراجعه به سایر متخصصین، داروها و نحوه مصرف و علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی متغیرها قبل از مداخله و نحوه تغییر آن‌ها 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده توسط پژوهشگر و توضیحات خانواده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، یک جلسه آموزش روانی با محتوای از پیش تعیین شده ارائه خواهد شد. محتوای این جلسه عبارت است از: نام بیماری، علائم بیماری، علت بیماری، درمانهای ممکن و پیش آگهی آن. این جلسه 15 دقیقه ای آموزش تعاملی، توسط رزیدنتهای روانپزشکی گروه آموزشی روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت معمول و آموزشهای معمول که در اورژانس ارائه می شود را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مهسا راجی

آدرس خیابان

تبریز، اتل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی

F12

توصیف کد ICD-10
Cannabis related disorders

9

شرح

اختلالات مرتبط با داروهای آرام بخش

کد ICD-10

F13

توصیف کد ICD-10

Sedative, hypnotic, or anxiolytic related disorders

10

شرح

اختلالات مرتبط با کوکائین

کد ICD-10

F14

توصیف کد ICD-10

Cocaine related disorders

11

شرح

اختلالات مرتبط با سایر محرکها

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

12

شرح

اختلالات مرتبط با توهم زا ها

کد ICD-10

F16

توصیف کد ICD-10

Hallucinogen related disorders

13

شرح

اعتیاد به نیکوتین

کد ICD-10

F17

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence

14

شرح

اختلالات مرتبط با مواد استنشاقی

کد ICD-10

F18

توصیف کد ICD-10

Inhalant related disorders

15

شرح

اختلالات مرتبط با سایر مواد روان گردان

کد ICD-10

F19

روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
4486 3380 41 98+
ایمیل
Mehrdad.ghaem25@gmail.com

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
4486 3380 41 98+
ایمیل
info@prazi.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد قائم مقامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
4486 3380 41 98+
ایمیل
Mehrdad.ghaem25@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد قائم مقامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، خیابان شیخ محمد خیابانی، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد قائم مقامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

در این پژوهش تنها داده‌های مربوط به تغییرات در علائم و تعداد دفعات مراجعه مجدد به اورژانس یا درمانگاه، تعداد دفعات مراجعه به پزشک معالج خود، مراجعه به سایر متخصصین، داروها و نحوه مصرف ارائه خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

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

برای مطالعه در مورد ارائه خدمات سلامت روان

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

1- کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز 2- کتابخانه بیمارستان رازی

تبریز 3- تماس با آدرس ایمیل mahsaraji90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با نگارنده پژوهش از طریق آدرس ایمیل و پاسخگویی وی طی

72 ساعت

سایر توضیحات