

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور بر میزان افسردگی ، اضطراب واسترس بیماران وسواس جبری و بار مراقبتی مراقبین آنها

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037723N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور بر افسردگی ، اضطراب و استرس بیماران وسواس جبری و بار مراقبتی مراقبین آنها

#### طراحی

پژوهش نیمه تجربی با طراحی پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل در لیست انتظار و پیگیری یک ماهه گروه مداخله و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری اختصاص 25 بیمار در هر دو گروه مداخله و کنترل ، هشت جلسه آموزشی 60 دقیقه ای و دو بار در هفته برای گروه مداخله در دانشکده پرستاری و مامایی نسبی (ساری) برگزار شد. محتوای جلسات آموزشی بر افزایش آگاهی در مورد اختلال وسواس جبری و آشنایی با هیجانات منفی و مدیریت آنها تمرکز یافت. آموزش توسط یک روانپرستار و بصورت سخنرانی و پرسش و پاسخ و دادن کتابچه آموزشی انجام شد. در این مدت برای گروه کنترل مداخله ای انجام نشد. پس از یکماه پیگیری تلفنی برای گروه ، مجدداً دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفتند. پرسشنامه های این پژوهش شامل : مقیاس افسردگی ، اضطراب و استرس ، پرسشنامه وسواس-اجبار مادزلی و پرسشنامه بار مراقبتی زاریت و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-12) بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل :تشخیص اولیه اختلال وسواس جبری - داشتن حداقل 18 سال سن - عدم ابتلا به بیماری های سایکوتیک و افسردگی اساسی و شرایط عدم ورود شامل : داشتن بیماری جسمی ( ناشنوا ، نابینا، معلولیت حرکتی) و عقب ماندگی ذهنی - کسانی که پرسشنامه ها را بطور کامل تکمیل نکنند - کسانی که در دو جلسه از جلسات آموزشی شرکت نکنند..

#### گروه های مداخله

۲۵ بیمار با اختلال وسواس فکری-عملی

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی - اضطراب - استرس - بار مراقبتی مراقبین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور بر میزان افسردگی ، اضطراب و استرس بیماران وسواس جبری و بار مراقبتی مراقبین آنها

#### اطلاعات ثبت در مرکز

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور بر میزان افسردگی ، اضطراب و استرس بیماران وسواس جبری و بار مراقبتی مراقبین آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

حمیده عظیمی لولتی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

7343 3336 11 98+

##### آدرس ایمیل

azimihamideh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران وسواس جبری و بار مراقبتی مراقبین آنها

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه وسواس جبری توسط روانپزشک تمایل برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل 18 سال سن حداقل شش ماه از زمان تشخیص گذشته باشد عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک فقدان افسردگی اساسی فقدان بیماری جسمی (نابینا، ناشنوا، معلول حرکتی) و عقب ماندگی ذهنی نمره افسردگی بیشتر یا مساوی 19 طبق مقیاس dass

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران و مراقبین آنها که در دو جلسه از جلسات آموزشی شرکت نکنند . به سوالات پرسشنامه بطور کامل پاسخ ندهند . برای انجام تکالیف محوله همکاری نداشته باشند

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25  
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
یک فرد به همراه یک عضو خانواده  
حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 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 مازندران

### آدرس خیابان

ساری ابتدای بزرگراه ولیعصر ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

48157-33971

## تاریخ تایید

2018-04-29, 1397/02/09

## کد کمیته اخلاق

IR. MAZUMS.REC.1397.1504

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی <= 14

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - یک ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی <= 30

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - یک ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب <= 10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - یک ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : هر بیمار به همراه یک عضو خانواده در جلسات آموزشی شرکت خواهد کرد. هشت جلسه آموزشی و دوبار در هفته به مدت یکماه برگزار خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی بر آشنایی با اختلال وسواس جبری و درمان آن و اهمیت نقش خانواده و آشنایی با هیجانات منفی و مدیریت آنها متمرکز می باشد . از روش سخنرانی و پرسش و

پاسخ و نمایش اسلاید استفاده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: هر بیمار به همراه یک عضو خانواده در پژوهش شرکت خواهد کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین مرکز را دریافت خواهند کرد و در جلسات آموزشی شرکت نخواهند کرد. گروه کنترل تنها پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک تخصصی باغبان (طوبی)

**نام کامل فرد مسوول**  
حمیده عطیمی لولتی

**آدرس خیابان**  
شهر ساری بلوار خزر

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

0002 3324 11 98+

**ایمیل**

azimihamideh@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده عطیمی لولتی

**آدرس خیابان**

بلوار امیر مازندرانی خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تلفن**

7343 3367 11 98+

**فکس**

2569 3336 11 98+

**ایمیل**

azimihamideh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ساری

**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده عطیمی لولتی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار امیر مازندرانی خیابان وصال شیرازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تلفن**

7343 3367 11 98+

**ایمیل**

azimihamideh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

حمیده عطیمی لولتی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار امیر مازندرانی خیابان وصال شیرازی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

.....

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

.....

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

.....

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

.....

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

.....

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.....

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی خیابان وصال شیرازی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48157-33971

#### تلفن

7343 3367 11 98+

#### ایمیل