

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر سازگاری اجتماعی در افراد مبتلا به بیماری اسکیزوفرنیا

khalafbeigi.m@iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر سازگاری اجتماعی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا می باشد. 44 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا در محدوده سنی 30 تا 60 سال که حداقل دو سال از بیماری آنان گذشته به صورت موارد در دسترس انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. این بیماران باید از لحاظ شناختی در سطح 5 (طبق معیار شناختی آلن) قرار داشته باشند. از تمامی افراد آزمون سازگاری بل و پرسشنامه علائم منفی و مثبت اندرینسون گرفته می شود. سپس گروه آزمایش به مدت 16 جلسه، هفته ای 2 جلسه و هر جلسه یک ساعت برنامه گروهی آموزش مهارت‌های اجتماعی را به شکل تئوری و ایفای نقش دریافت می کند. آموزش‌ها شامل کنترل خشم، ابراز وجود و ادامه ارتباط خواهد بود. در پایان دوره و نیز 6 ماه بعد از اتمام مداخله، بار دیگر گروه‌ها آزمون‌های مربوطه را دریافت نموده و نتایج مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

اعتبار مصوب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۹/۳۰, 2015-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت‌های اجتماعی بر سازگاری اجتماعی در افراد مبتلا به بیماری اسکیزوفرنیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مهارت‌های اجتماعی در اسکیزوفرنیا

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید تشخیص اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک؛ محدوده سنی 30 تا 60 سال؛ گذشت حداقل 2 سال از شروع اولین دوره بیماری؛ قرار داشتن در سطح شناختی 5 طبق مقیاس آلن. معیارهای خروج: عود بیماری؛ ترخیص بیمار از مرکز؛ غیبت بیش از دو جلسه.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507043419N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۴, 15-12-2015

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۴, 2015-12-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینرا خلف بیگی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7124 2222 21 98+

#### آدرس ایمیل

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت جنوبی، بین بزرگراه‌های شهید شیخ

فضل الله نوری و شهید چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-07-28, 1394/05/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394 . 26114

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنیا

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری بل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم منفی و مثبت

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله، شش ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم منفی و مثبت اندریسون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخلات گروه آزمایش: دریافت بسته آموزش مهارت های اجتماعی به

مدت 16 جلسه، دو جلسه در هر هفته و هر جلسه یکساعت. شامل 6

جلسه آموزش کنترل خشم، 6 جلسه آموزش ابراز وجود و 4 جلسه

آموزش ادامه ارتباط خواهد بود که به صورت تئوریک و نیز ایفای نقش

صورت می گیرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت خدمات توانبخشی روانی اجتماعی متداول شامل

کاردرمانی و روانشناسی که دربرگیرنده بسته آموزش مهارت های

اجتماعی نمی باشد

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی طلوع

#### نام کامل فرد مسوول

زهره پارسا

#### آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

منصوره حسین مردی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت جنوبی، بین بزرگراه‌های شهید شیخ

فضل الله نوری و شهید چمران

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تهران  
کد پستی  
تلفن  
22227124 98+  
فکس  
ایمیل  
ot\_mitra@yahoo.comkhalafbeigi.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میترا خلف بیگی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،  
دانشکده توانبخشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7124 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ot\_mitra@yahoo.comkhalafbeigi.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز توانبخشی طلوع  
نام کامل فرد مسوول  
زهره پارسا  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد، کاردرمانگر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، دهکده المپیک، شهرک گلستان، کوی گلها، بنفشه چهارده،  
پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2233 4472 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zohrehp@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
میترا خلف بیگی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان محسنی، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،  
دانشکده توانبخش  
شهر