

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع (لیبرمن) در کاهش علائم مثبت و منفی و بهبود مهارت های اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع لیبرمن در کاهش علائم مثبت و منفی و بهبود مهارت های اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

مطالعه رندوم شده با دو گروه موازی بدون کورسازی گروه ها

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه تجربی است که در سال 1396 در بیمارستان خورشید اصفهان به انجام خواهد رسید. جامعه هدف مطالعه، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی می باشند که تحت برنامه های مراقبتی و درمانی در این مرکز قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف- معیار ورود به مطالعه : • بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی • موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه • سن 18-60 سال • توانایی خواندن و نوشتن • عدم وجود عقب ماندگی ذهنی ب- معیار خروج از مطالعه : • انصراف بیمار از ادامه حضور در مطالعه • عدم شرکت در بیش از 3 جلسه از برنامه بازگشت به اجتماع لیبرمن

گروه های مداخله

بیماران گروه اول، تحت آموزش برنامه بازگشت به اجتماع لیبرمن قرار می گیرند و گروه دوم که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند، به درمان های معمول خود همچون دارو درمانی ادامه می دهند. گروه ها پیش و پس از انجام پژوهش با استفاده از مقیاس سنجش مهارت های اجتماعی ماتسون و مقیاس ارزیابی نشانه های مثبت و منفی مورد آزمون قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کلیه بیماران، در قبل از مداخله و بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه مهارت های اجتماعی ماتسون و مقیاس ارزیابی علائم منفی و مثبت تحت آزمون قرار گرفته و تغییرات نمره مهارت های اجتماعی و علائم منفی و مثبت در درون هر گروه و بین دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۶, 16-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 1222 31 98+

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع (لیبرمن) در کاهش علائم مثبت و منفی و بهبود مهارت های اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع (لیبرمن) در کاهش علائم مثبت و منفی و بهبود مهارت های اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: انصراف بیمار از ادامه حضور در مطالعه عدم شرکت در بیش از 3 جلسه از برنامه بازگشت به اجتماع لیبرمن

1

شرح متغیر پیامد

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

تغییرات نمره مهارت های اجتماعی و علائم منفی و مثبت در درون هر گروه و بین دو گروه مقایسه می گردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز مطالعه
3

قبل از آموزش بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

پرسشنامه مهارت های اجتماعی ماتسون و مقیاس ارزیابی نشانه های مثبت و منفی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: بیماران اسکیزوفرن که به این گروه برنامه بازگشت به اجتماع لیبرمن آموزش داده می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه از بیماران اسکیزوفرن آموزشی داده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.080

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

3071 3792 31 98+

فکس

3071 3792 31 98+

ایمیل

Info@ui.ac.ir

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

ICD-10 کد

F20.9

توصیف کد ICD-10

2135 1222 31 98+
فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل
kheirabad@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 1222 31 98+
فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 1222 31 98+
فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خیر آبادی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2038 3793 31 98+
ایمیل
Info@ui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن

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

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

کل داده‌های افراد شرکت کننده بعد از غیرقابل شناسایی شدن قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله بعد از انتشار خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که نیاز به این داده‌ها دارند

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

برای دریافت اطلاعات به مسول علمی ایمیل زده شود و انجام تمامی انواع آنالیزها مجاز می‌باشد.

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

با ایمیل kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir و شماره تلفن

۰۰۹۸۹۱۳۱۰۸۶۶۳۷ تماس حاصل نمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیازی به کار خاصی ندارد و به سرعت در اختیار قرار می‌گیرد

سایر توضیحات