پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر فشار مراقبتی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران روانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر فشار مراقبتی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران روانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش روان بیمارستان آتیه تهران انجام شد. با استفاده از نمونه گیری در دسترس، افراد انتخاب شده و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. نمونه های هر دو گروه پرسشنامه ی فشار مراقبتی زاریت و اضطراب آشکار اشپیل برگر را تکمیل نمودند. برای گروه مداخله جلسات آموزشی در 8 جلسه اجرا شد. پس آزمون یک ماه بعد از مداخله گرفته شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ داشتن نسبت فامیلی با بیمار روان؛ حداقل 20 و حداکثر 60 سال سن داشته باشند؛ حداقل 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مشارکت نمونه ها در برنامه های آموزشی مشابه در سه ماه اخیر؛ مراقبت از بیمار دارای شرایط مزمن دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. شناسایی و تعریف مشکل 2. نیاز به کمک در زمان مشکلات 3. تعیین اقدامات برای کمک به حل مشکل 4. تعیین موانع احتمالی در برنامه ی مراقبتی 5. تنظیم برنامه برای مراقبان اجرا می شود. در نمونه های گروه مداخله جلسات آموزشی در 8 جلسه به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار مراقبتی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181209041907N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,08-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,08-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۸ ,2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه مهرانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2218 0036
آدرس ایمیل
ra.mehranian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۱۹ ,2018-12-10
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر فشار مراقبتی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران روانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر فشار مراقبتی و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر قادر به تحمل جلسات بوده و از نظر جسمی و روانی آمادگی لازم جهت پاسخ گویی به سوالات را داشته باشد داشتن نسبت فامیلی با بیمار روان عدم مراقبت از بیمار دارای شرایط مزمن دیگر حداقل 20 و حداکثر 60 سال سن داشته باشند حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند حداقل 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت نمونه ها در برنامه های آموزشی مشابه در سه ماه اخیر مراقبت از بیمار دارای شرایط مزمن دیگر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

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 بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20.9

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی فشار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. شناسایی و تعریف مشکل 2. نیاز به کمک در زمان مشکلات 3. تعیین اقدامات برای کمک به حل مشکل 4. تعیین موانع احتمالی در برنامه ی مراقبتی 5. تنظیم برنامه برای مراقبان اجرا می شود. در نمونه های گروه مداخله جلسات آموزشی در 8 جلسه به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه اجرا می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مراقبت ها و آموزش های روتین انجام گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آتیه
نام کامل فرد مسوول
راضیه مهرانیان
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467773661
تلفن
+98 21 8858 0048
ایمیل
Atiehhospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.atiehhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0036
ایمیل
mehranianrazeye@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
راضیه مهرانیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0036
ایمیل
mehranianrazeye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رهگوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0036
ایمیل
rahgouin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
راضیه مهرانیان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 212218003
ایمیل
mehranianrazeye@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست