

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 زاربت و اضطراب آشکار اشیپیل برگر را تکمیل نمودند. برای گروه مداخله جلسات آموزشی در 8 جلسه اجرا شد. پس از 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

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019, 1397/10/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/10/18, 2019-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه مهرانیان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0036 2218 21 98+

##### آدرس ایمیل

ra.mehranian@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, 1397/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-10, 1397/09/19

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-11, 1397/09/20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-11, 1397/09/20

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181209041907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2019, 1397/10/18

## 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی فشار مراقبتی زاریت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های 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

مصدّق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1397/02/08, 2018-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.172

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**  
0036 2218 21 98+  
**ایمیل**  
mehranianrazeye@gmail.com

**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**  
0048 8858 21 98+  
**ایمیل**  
Atiehhospital@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.atiehhospital.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 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**  
0036 2218 21 98+  
**ایمیل**  
rahgouin@yahoo.com

**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**  
0036 2218 21 98+  
**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

## فرد مسوول به روز 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**

**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**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

212218003 98+

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