

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر آموزش همتا محور بر کارکرد و بار روانی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش همتا محور بر کارکرد و بار روانی مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرن.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی. کلیه مراقبین خانوادگی بیماران اسکیزوفرن بستری در بخشهای روان بیمارستانهای مورد مطالعه.

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

شرایط ورود 1. داشتن سن 20 تا 60 سال. 2. دارای سطح تحصیلات زیر دیپلم. 3. داشتن زندگی مشترک با بیمار اسکیزوفرنیا. 4. عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده. 5. تمایل به شرکت در مطالعه. 6. سابقه بستری بیمار اسکیزوفرنیا. 7. دارای وقت آزاد جهت شرکت در کلاس ها. 8. ساکن شهر تهران. 9. عدم نقص شنوایی و بینایی. 10. عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده. 11. عدم سابقه مصرف مواد و سوء پیشینه. 12. عدم تجربه بحران بزرگی مثل طلاق و مرگ عزیزان در شش ماهه اخیر. شرایط خروج 1. انصراف از ادامه مطالعه. 2. ابتلا فرد به بیماری روانی شناخته شده در طول مطالعه. 3. دو جلسه غیبت در کلاس ها به منزله خارج شدن از مطالعه می باشد. 4. مراقب بیمار بعد از اتمام فرایند آموزش تا زمان انجام پس آزمون ربا؛ استرس عمده ای؛ از قبیل طلاق یا مرگ یکی از عزیزان را تجربه کند.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله، شامل دو گروه آزمون و گروه کنترل می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد؛ بار روانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-03-16, 1397/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

بهناز لامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2248 5410

آدرس ایمیل

behnazlami54@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا محور بر کارکرد و بار روانی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی "تاثیر آموزش همتا محور"، بر کارکرد و بار روانی مراقبان خانوادگی بیماران اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن سن 20 تا 60 سال. 2. دارای سطح تحصیلات زیر دیپلم. 3. داشتن زندگی مشترک با بیمار اسکیزوفرنیا. 4. عدم ابتلا به بیماری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مراقبان خانوادگی بیماران اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

"تاثیر بارروانی در مراقبان خانوادگی بیماران اسکیزوفرن"

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"اندازه‌گیری بارروانی در زمان مطالعه"

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از "پرسشنامه بارروانی 22 سوالی"

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

"مقایسه تاثیر آموزش همتا محور بر کارکرد مراقبان خانوادگی"

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطالعه "تاثیر آموزش همتا محور بر کارکرد و بارروانی، بصورت

آموزش حضوری درسه جلسه دو ساعته،"

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه کارکرد 66 سوالی"

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله:

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 505 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ناهد رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، روبروی بهار شیراز، انتهای خیابان کاج،

دانشکده پرستاری ارتش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تلفن

9635 6860 21 98+

روانی شناخته شده. 5. تمایل به شرکت در مطالعه. 6. سابقه بستری بیمار اسکیزوفرنیا. 7. دارای وقت آزاد جهت شرکت در کلاس ها. 8. ساکن شهر تهران. 9. عدم نقص شنوایی و بینایی. 10. عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده. 11. عدم سابقه مصرف مواد و سوء پیشینه. 12. عدم تجربه بحران بزرگی مثل طلاق و مرگ عزیزان در شش ماهه اخیر .

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

1. انصراف از ادامه مطالعه. 2. ابتلا فرد به بیماری روانی شناخته شده در طول مطالعه. 3. دو جلسه غیبت در کلاس ها به منزله خارج شدن از مطالعه می باشد. 4. مراقب بیمار بعد از اتمام فرایند آموزش تا زمان انجام پس آزمون "استرس عمده ای" از قبیل طلاق یا مرگ یکی از عزیزان را تجربه کند.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### 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 ارتش

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش تلفن: 021-86096350-6 کد پستی:

1411718541.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

#### کد کمیته اخلاق

10200

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، روبروی بهار شیراز، انتهای خیابان کاج،  
دانشکده پرستاری ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
0201 7750 21 98+  
ایمیل  
apishgooie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://nursing.ajaums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
ناهد رجایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، روبروی بهار شیراز، انتهای خیابان کاج،  
دانشکده پرستاری ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
0201 7750 21 98+  
ایمیل  
n.ragai96@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://nursing.ajaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
هنگامه حبیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، روبروی بهار شیراز، انتهای خیابان کاج،

ایمیل  
aja.nursing.journal@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://nursing.ajaums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
امور مالی  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
9635 6860 21 98+  
فکس  
9635 6860 21 98+  
ایمیل  
aja.nursing.journal@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://nursing.ajaums.ac.ir

ردیف بودجه  
امور مالی  
کد بودجه  
46544  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
امیر حسین پیشگویی  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

دانشکده پرستاری ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

0201 7750 21 98+

ایمیل

hengamehabibi@ymail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajaums.ac.ir

**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**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد

**برنامه انتشار**