پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی مراقبین خانگی بیماران روانی با سابقه بستری در بیمارستان های نظامی شهر بوشهر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی سازگاری روی برکیفیت زندگی مراقبین خانگی بیماران روانی صورت گرفته است .

طراحی

کار آزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۵۰ نفر از مراقبین خانگی بیماران روانی ، بیمارستان های نظامی شهر بوشهر ، روش نمونه گیری در دسترس ، دو دسته ۲۵ نفری آزمون و کنترل. کیفیت زندگی مراقبین بر اساس پرسش نامه کیفیت زندگی Sf-36 قبل و یک ماه بعد از مداخله ارزیابی شد . داده ها با استفاده از نرم افزار spss تحلیل شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل وابسته درجه یک که مراقب اصلی بیمار بوده و با بیمار در یک منزل زندگی می کند ، باتحصیلات سیکل به بالا ،داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، دارا بودن سن بین ۲۰-۶۰ سال و فاقد نقص جسمانی، بیماری روان یا مصرف دارو های روان ، اعتیاد و سوء پیشینه ، عدم وجود بحران دیگری مثل طلاق و یا مرگ عزیزان در شش ماه اخیر و مراقبت از بیمار با سابقه بستری شدن در بیمارستان‌های نظامی می باشد. معیار های خروج از مطالعه غیبت بیش از یک جلسه، ایجاد بحرانی دیگر مانند طلاق یا مرگ عزیزان، شرکت در برنامه آموزشی دیگر و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی در گروه آزمون انجام میشود . در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190130042566N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,22-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,22-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر نظام اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3344 6894

آدرس ایمیل

saharnezameslami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,2018-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,2018-10-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۰۵ ,2019-01-25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی مراقبین خانگی بیماران روانی با سابقه بستری در بیمارستان های نظامی شهر بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر اساس الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بین ۲۰-۶۰ سال فاقد نقص جسمانی، بیماری روان یا

مصرف دارو های روان ، اعتیاد و سوء پیشینه عدم وجود بحران دیگری مثل طلاق و یا مرگ عزیزان در شش ماه اخیر مراقبت از بیمار با سابقه بستری شدن در بیمارستان های نظامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضوی از خانواده که قبلا آموزش در زمینه رفتار های سازگارانه دیده باشد عضوی از خانواده که در حال درمان نورو سایکولوژیکال می باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که دو ردیف سطر و ستون به صورت ۰۱ تا ۵۰ چیده شد سپس با چرخش نوک مداد اعداد انتخابی تا ۲۵ نفر برای گروه کنترل انجام شد . ۲۵ نفر باقی مانده در گروه آزمون قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۵۰ نفر افراد نمونه با تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند . گروه آزمون آموزش براساس الگوی سازگاری روی داده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

بوشهر،بزرگراه شهدای نیروی دریایی، پایگاه دریایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳

تاریخ تایید

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی Sf-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به طور متوسط هفته ای دوبار به مدت ۹۰ دقیقه به شکل پنج جلسه پی در پی توسط پژوهشگر مجرب (کارشناسی ارشد روانپرستاری) و یک روان شناس بالینی ارایه شد. تمامی شرکت کنندگان گروه آزمون در یک کلاس تحت آموزش قرار گرفتند. جلسات آموزشی از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث و تبادل نظر، بیان تجربیات ، افکار و احساسات مراقبین از زندگی با بیماران روانی و دادن جزوه آموزشی ارایه شد ابزار مورد استفاده برای آموزش اسلاید و مکان آموزش سالن اجتماعات بیمارستان خاتم الانبیا نیروی دریایی بود. مطالب آموزشی در زمینه رفتار های ناسازگار شامل نحوه مقابله با مشکلات رفتاری بیماران روانی مانند پرخاشگری، انزوا و گوشه گیری ، خودکشی و دگر کشی ، اختلالات مربوط به خواب و تغذیه ، فاز تحریک پذیری، اقدامات هنگام توهم و هذیان ،اقدامات هنگامی امتناع بیمار از مصرف دارو ، اضطراب و ترس های بیمارگونه ، اقدامات مربوط به پذیرش بیمار ازجانب خانواده ،نقش پذیری اجتماعی و مهارت آموزی انجام شد. هم چنین آموزش هایی در زمینه انواع اختلالات روانی ، درمان های دارویی و کنترل عوارض مربوط به دارو و اقدامات قبل و بعد از درمان های غیر دارویی مانند الکتروشوک به زبان ساده داده شد .

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبین خانگی بیماران روانی مداخله آموزشی دریافت نمی نمایند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا نداجا،
نام کامل فرد مسوول
سحر نظام الاسلامی
آدرس خیابان
پایگاه دریایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳
تلفن
+98 77 3344 6894
ایمیل
saharnezameslami@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر المومنین نهاجا
نام کامل فرد مسوول
سحر نظام الاسلامی
آدرس خیابان
پایگاه ششم شکاری نیروی هوایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳
تلفن
+98 77 3154 2072
ایمیل
saharnezameslami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
خیابان اعتماد زاده شمالی ، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳
تلفن
+98 21 4382 2353
ایمیل
f.soltannezhad@ajaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
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
سحر نظام الاسلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پایگاه دریایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳
تلفن
+98 77 3344 6894
ایمیل
saharnezameslami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سحر نظام الاسلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پایگاه دریایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر

کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۳۱۱۳
تلفن
+98 77 3344 6894
ایمیل
saharnezameslami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سحر نظام الاسلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پایگاه دریایی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۸۶۳۳۱۱۳
تلفن
+98 77 3344 6894
ایمیل
saharnezamrslami@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جداول ابعاد کیفیت زندگی و متغیر های جمعیت شناختی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۳۹۸
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پرستاران میتوانند از داده ها و نحوه آنالیز استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن کارت دانشجویی با شماره دانشجویی ،یا کارت شناسایی معتبر دانشگاهی
سایر توضیحات