

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثربخشی آموزش روان‌شناختی مبتنی بر تلفن همراه در میزان اضطراب، افسردگی و شیدایی بیماران مبتلابه اختلال دوقطبی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش روان‌شناختی مبتنی بر موبایل در میزان اضطراب، افسردگی و شیدایی بیماران با اختلال دوقطبی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه بوده است. جامعه مورد بررسی 60 بیمار در رنج سنی 18-60 سال ترخیص شده از بیمارستان روانپزشکی ابن سینای مشهد بود. افراد با شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. پره تست در هر دو گروه انجام شد. سپس ارسال نرم افزار بر روی تلفن همراه افراد گروه مداخله نصب شد و از ایشان خواسته شد به مدت سه ماه از آن استفاده نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان روانپزشکی ابن سینا شهر مشهد می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص نهایی اختلال دوقطبی نوع یک یا نوع دو داشتن گوشی تلفن همراه عدم وجود علائم بارز روانپزشکی نداشتن مصرف الکل و مواد مخدر عدم بیماری جسمی هم زمان باسواد بودن حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن داشته باشند.

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": محتوای آموزشی نرم افزار از کتاب روانپزشکی با عنوان "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" وسایت مداسکیپ استخراج و به زبانی ساده بازنویسی شدند. این نرم افزار با نام "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" برای سیستم عامل اندروید در محیط اندروید استودیو با استفاده از زبان جاوا طراحی شده است. در مرحله اول ارزیابی میزان افسردگی، اضطراب، و شیدایی بیماران در زمان ورود به مطالعه با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک، افسردگی بک و مانیا یونک اندازه گیری شد. پس از ترخیص، نرم افزار "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" بر روی تلفن همراه گروه مداخله نصب گردید. از بیماران درخواست شد که از نرم افزار به مدت سه ماه استفاده نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، شیدایی

آخرین بروز رسانی: 01-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی زهره هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5700

آدرس ایمیل

hashemiz2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش روان‌شناختی مبتنی بر تلفن همراه در میزان اضطراب، افسردگی و شیدایی بیماران مبتلابه اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش روان‌شناختی مبتنی بر موبایل در میزان اضطراب، افسردگی و شیدایی بیماران دوقطبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190520043645N1

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نهایی اختلال دو قطبی نوع یک یا نوع دو طبق کتاب DSM داشتن گوشی تلفن همراه برای دوره 3 ماهه مطالعه عدم وجود علائم بارز روان پزشکی (وضعیت یوتامیک) نداشتن مصرف الکل و مواد مخدر از 6 ماه قبل از مطالعه عدم بیماری جسمی هم زمان باسواد بودن آشنا بودن به زبان فارسی حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در زمان مطالعه خودکشی تشخیص سایکوز، اسکیزوفرنی یا ناتوانی ذهنی

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2018-07-21, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره شیدائی در پرسشنامه مانیای یونک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مانیای یونک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر از نوع کار آزمایشی تصادفی دو گروهه با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. روش مورد استفاده در تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی بود که توسط همکار طرح انجام شد. به این صورت که همکار بر روی یکی از اعداد دست می گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می دهد. تصادفی سازی در زمان اندازه گیری اول در سطح فردی انجام شد. یک تکنیک تک کور به کار گرفته شد. محققانی که مسئولیت جمع آوری داده ها و شرکت کنندگان را داشتند، پس از تصادفی سازی از وظیفه گروهی شرکت کنندگان آگاهی داشتند. محققانی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام دادند، از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاه نبودند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": محتوای آموزشی نرم افزار از کتاب روانپزشکی با عنوان "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" استخراج شد. تمام اطلاعات استخراج شده خلاصه و به زبانی ساده بازنویسی شدند. محتوای آموزشی در پیل تخصصی متشکل از روانپزشکان و خیرگان پزشکی پنهان شد. 12 موضوع اصلی محتوای آموزشی شامل دارو درمانی، روانپزشکی، نوجوانان، ازدواج، مدیریت اضطراب، تعصب شناختی، تحریک پذیری، مهارت ارتباطی، تمرکز روی اهداف، بهبود سلامت، تعریف مفاهیم و داروها بود. این نرم افزار با نام "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" برای سیستم عامل اندروید در محیط اندروید استودیو با استفاده از زبان جاوا طراحی شده است. 12 موضوع اصلی محتوای آموزشی در برنامه تعبیه شده است. هر منوی اصلی با توجه به حجم و طبقه بندی مطالب به زیر منوها تقسیم می شود. برای ارزیابی نسخه اولیه برنامه، چندین روانپزشک و کاربر برنامه مورد ارزیابی قرار گرفتند. سرانجام، پس از عیب یابی، نسخه نهایی برنامه آماده شد. ارزیابی مشارکت کنندگان در دو مرحله انجام شد. در مرحله اول ارزیابی میزان افسردگی، اضطراب، و شنیدایی بیماران در زمان ورود به مطالعه با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک، افسردگی بک و مانیای یونک اندازه گیری شد. پس از ترخیص، نرم افزار "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" بر روی تلفن همراه بیماران نصب گردید.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تصادفی سازی، پیش آزمون یک روز قبل از شروع مداخله انجام شد. شرکت کنندگان از لحاظ متغیرهای پیامد (افسردگی، شنیدایی و اضطراب) ارزیابی شدند. همچنین پس آزمون یک روز پس از پایان مداخله انجام شد. نرم افزار "اختلال دوقطبی و ادامه زندگی" در اختیار گروه کنترل قرار نگرفت و آنها پس از ترخیص، آموزش معمول دریافت کردند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهره هاشمی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

hzohreh62@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

hzohreh62@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان حرعاملی - جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

hzohreh62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرة هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان حرعاملی - جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

hzohreh62@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرة هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا، شهرمشهد، خیابان حرعاملی، جنب

نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2343 3700 51 98+

ایمیل

hzohreh62@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد