

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش مهارت ابراز وجود بر عزت نفس و اضطراب نوجوان دارای والد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک (BID).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مهارت ابراز وجود بر عزت نفس و اضطراب نوجوان دارای والد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک (BID)

طراحی

این پژوهش دارای دو گروه کنترل و مداخله میباشد. حجم نمونه 30 بیمار برای گروه مداخله و 30 تا بیمار برای گروه کنترل برآورد شده است. در این مطالعه طرح مطالعه موازی میباشد. نوع کارآزمایی هم ارزی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش مهارت ابراز وجود بر روی 30 نوجوان دارای والد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک در یکی از کلاس های آموزشی گروه روانپزشکی بیمارستان ابن سینا شهر مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط خود نوجوان و والدین، والد دارای تشخیص اختلال دوقطبی نوع یک که به تایید روانپزشک بیمار رسیده باشد. سن فرزند بین 11 تا 18 سال. کسب نمره حداقل 8 به بالا از معیار اضطراب بک. کسب نمره 43 و کمتر از آن از معیار عزت نفس کوپر اسمیت. متاهل نباشد. نداشتن اعتیاد به مواد مخدر معیارهای عدم ورود: شرکت در برنامه های روانشناختی دیگر در طول دوره مداخله سابقه مصرف دارو های روانپزشکی یا سابقه بیماری های روانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش مهارت ابراز وجود در 9 جلسه، طی 3 هفته که هر جلسه 90 دقیقه ای می باشد در روز های ملاقات در یکی از کلاس های آموزشی گروه روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و یک ساعت قبل از ساعت ملاقات، اجرا می شود. در گروه کنترل از طرف محقق آموزشی دریافت نمی کنند و روند روتین انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس نوجوان، اضطراب نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190521043660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2409 3479 84 98+

آدرس ایمیل

salimhs961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت ابراز وجود بر عزت نفس و اضطراب نوجوان دارای والد مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک (BID).

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت ابراز وجود بر عزت نفس و اضطراب نوجوان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والد دارای تشخیص اختلال دوقطبی نوع یک که به تایید روانپزشک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی نوع یک

کد ICD-10

F31.1

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, current episode manic without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عزت نفس قبل شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه آموزش جرات مندی که یک راهنمای عملی 9 جلسه ای است. آموزش در جلسات 90 دقیقه ای خواهد بود. مداخله 3 بار در هفته در گروه های 10الی 12 نفره در سه گروه به فاصله 21 روز از گروه قبل توسط پژوهشگر انجام می شود. جلسات در یکی از کلاسهای آموزشی گروه روانپزشکی بیمارستان ابن سینا و یک ساعت قبل از ساعات ملاقات در روزهای دوشنبه و چهارشنبه و جمعه، بین ساعت 14 الی 16 صورت می گیرد. برای آموزش جرات مندی، آموزش دهنده از سخنرانی، پاورپوینت، بحث در گروه های کوچک، بارش افکار، ایفای نقش و تکلیف در منزل استفاده خواهد کرد. کلاس ها بر اساس جنسیت نوجوانان تفکیک خواهد شد. محتوای اصلی مداخله آموزشی با در نظر گرفتن متون موجود در کتاب های آموزش مهارت های زندگی (کتاب مهارت های زندگی وزارت بهداشت و درمان) و کتاب راهنمای عملی آموزش مهارت های زندگی تالیف موتابی و کاظم زاده تعیین شده است. آزمودنی ها در طول مداخله آموزشی به طور فعال در برنامه آموزشی شرکت داشته و فعالیت های یاددهی-یادگیری را با مشارکت خویش به پیش می برند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نوجوانی که به تصادف انتخاب خواهند شد و هیچ آموزش نخواهند دید و تکمیل پرسشنامه ها برای آنها نیز همزمان با گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

رسیده باشد. سن فرزند بین 11 تا 19 سال. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه توسط نوجوان و والد سالم. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شرکت در برنامه های روانشناختی دیگر در طول دوره مداخله. سابقه مصرف دارو های روانپزشکی. سابقه بیماری های روانی.

سن

از سن 11 ساله تا سن 19 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

نمونه گیری (ورود افراد به مطالعه) به صورت غیر تصادفی در دسترس خواهد بود. سپس تخصیص نوجوانان به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی از نوع بلوک بندی بالانس شده (بلوک های 4 نفره) انجام خواهد شد. به این صورت که شش حالت برای تهیه بلوک های چهارتایی داریم (AABB و ABAB و ABBA و BAAB و BABA). در اینجا (A=گروه مداخله) و (B=گروه کنترل) می باشد. سپس با انجام فرعه کشی، ترتیب بلوک ها مشخص خواهد شد. در نهایت، تخصیص تصادفی نمونه گیری نوجوانان مورد پژوهش بر اساس ترتیب این بلوک ها خواهد بود.

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان ابن سینا-چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.032

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

Info@Ebnesinahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vpresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

2404 5700 51 98+

ایمیل

salimihs961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

2404 5700 51 98+

ایمیل

salimihs961@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948988
تلفن
2404 5700 51 98+
ایمیل
salimihs961@mums.ac.ir

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با مجوز دانشگاه علوم پزشکی مشهد داده‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شما بایستی از معاونت دانشگاه علوم پزشکی مشهد تقاضا نمایید

سایر توضیحات