پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر آموزش روانی بر روی علائم مثبت و منفی افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر آموزش روانی بر روی علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن طراحی خواهد شد.

طراحی

آموزش توسط دستیار روانپزشکی آشنا به تکنیک های آموزش روانی، طی 6 هفته هر هفته 1 جلسه 1-5/1 ساعت اجرا خواهد شد. بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله با آزمون های افسردگی بک، اضطراب بک، کیفیت زندگی 36سوالی و علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از نمونه گیری به روش در دسترس، نمونه ها به طور تصادفی بلوکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. با توجه به اینکه تعداد کل نمونه 48 نفر می باشد، 12 بلوک 4 تایی توسط متخصص آمار تهیه می گردد. این مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه بیمارستان شفا/ بیماران بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و خروج از مطالعه، به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه عبارتند از تمامی بیماران روانپزشکی سرپایی دارای اختلال اسکیزوفرنی مزمن که در سال 99-1398 به بیمارستان شفا مراجعه کرده اند و در دوره بهبودی قرار دارند/ کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شفا که براساس کرایتریای DSM-5 تشخیص اسکیزوفرنی مزمن داشته و در شرایط کنترل شده باشند- بیماران بایستی حداقل تحصیلات سیکل را دارا باشند- سن بیماران 18-35 سال- به هر گونه بیماری طبی شدید و روانی دیگر مبتلا نباشند-تمایل به ورود به مطالعه داشته باشند- سو مصرف مواد و الکل نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان رایج به همراه روان درمانی مبتنی بر آموزش روانی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: افراد گروه کنترل درمان دارویی روتین (الانزاپین 20 تا 25 میلی گرم روزانه دو بار یا ریسپریدون 6 میلی گرم روزانه دوبار) خود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150427021965N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما ضرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان،مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3366 6268

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر آموزش روانی بر روی علائم مثبت و منفی افراد مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر آموزش روانی و علائم مثبت و منفی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی مزمن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شفا که براساس کرایتریای DSM-5 تشخیص اسکیزوفرنی مزمن داشته و در شرایط کنترل شده باشند. بیماران بایستی حداقل تحصیلات سیکل را دارا باشند. سن بیماران 18-35 سال تمایل به ورود به مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات بارز روان پزشکی دیگر ابتلا به بیماری جسمی ناتوان کننده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق تصادفی سازی بلوکی به دو گروه با مداخله روان درمانی مبتنی بر آموزش روانی و گروه کنترل تقسیم می شوند. با توجه به اینکه تعداد کل نمونه 24 نفر می باشد، 6 بلوک 4تایی توسط متخصص آمار تهیه می گردد سپس دستیار از طریق پاکت های دربسته بیماران را به هریک از گروه ها تخصیص می دهد. گروه مداخله تحت درمان رایج (درمان دارویی) به همراه روان درمانی مبتنی بر آموزش روانی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تنها تحت درمان رایج خواهند 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

در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود. بیماران و درمانگر، نسبت به مطالعه آگاه هستند. پس از نمونه گیری به روش در دسترس، نمونه ها به طور تصادفی بلوکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. با توجه به اینکه تعداد کل نمونه 48 نفر می باشد، 12 بلوک 4 تایی توسط متخصص آمار تهیه می گردد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازون در تعداد نمونه تخصیص داده شده به هر گروه درمانی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت اختلال اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران با مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

علائم منفی اختلال اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران با مقیاس علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه

بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران با مقیاس افسردگی بک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران با مقیاس اضطراب بک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران با مقیاس کیفیت زندگی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان رایج به همراه روان درمانی مبتنی بر آموزش روانی قرار خواهند گرفت. آموزش توسط دستیار روانپزشکی آشنا به تکنیک های آموزش روانی، طی 6 هفته هر هفته 1 جلسه 1-5/1 ساعت اجرا خواهد شد. بیماران قبل از شروع مداخله، پس از پایان جلسات مداخله و یک ماه بعد از مداخله با آزمون های افسردگی BDI، اضطراب BAI، کیفیت زندگی SF-36 و علائم مثبت و منفی PANSS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مداخله به صورت گروهی انجام خواهد گرفت. در این پژوهش، برنامه مداخله ای آموزش روانی ، بر اساس مطالعه (20) مورد استفاده قرار خواهد گرفت و طی 6جلسه 1-5/1 ساعته و هر هفته یک نوبت تشکیل خواهد شد. در زیر مراحل اجراي آموزش به تفکیک جلسه هاي آموزشی ارائه شده است: جلسه اول: توضیح ماهیت بیماری اسکیزوفرنی و علائم آن. جلسه دوم: توضیح درباره علت بیماری اسکیزوفرنی و اهمیت نقش خانواده در حمایت عاطفی از بیماران. جلسه سوم: توضیح درباره درمان های دارویی و اهمیت ادامه آن در روند بهبود. جلسه چهارم:شناسایی علائم شروع کننده و خطر عود بیماری. جلسه پنجم: مداخلات حل مسئله در بیماران. جلسه ششم: شناسایی عوامل استرس زا و شروع کننده بیماری و آموزش تکنیک های مدیریت استرس.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل درمان دارویی روتین (الانزاپین 20 تا 25 میلی گرم روزانه دو بار یا ریسپریدون 6 میلی گرم روزانه دوبار) خود را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
هما ضرابی
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55599
تلفن
+98 13 3366 6268
ایمیل
kavosh1400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
هما ضرابی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939- 55599
تلفن
+98 13 3366 2360
ایمیل
kavosh1400@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
آیدا یحیی زاده

موقعیت شغلی
کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41939-55599

تلفن
+98 13 3366 6268

ایمیل
aidayahyazadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
هما ضرابی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41939-55599

تلفن
+98 13 3366 6268

ایمیل
kavosh1400@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
یحیی زاده

موقعیت شغلی
کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41939-55599

تلفن
+98 13 3366 6268

ایمیل
aidayahyazadeh@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
تمامی داده ها به صورت کد دهی و غیرقابل شناسایی بودن، قابل اشتراک خواهد بود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3-6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پزشکان و پیراپزشکان حوزه روانشناسی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آگاهی بیشتر در زمینه روش های توانبخشی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی: رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا- آدرس پست الکترونیک: Kavosh1400@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواست کننده پس از مدت 3-5 روز توسط مجری طرح، پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات