

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کار آزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش روانی گروهی بر کیفیت زندگی، ویشگیری از عود در بیماران دو قطبی نوع ۱

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی آموزش روانی گروهی بر کیفیت زندگی، ویشگیری از عود در بیماران دو قطبی نوع ۱ صورت می گیرد. 45 بیمار مبتلا بر اساس ملاکهای DSM-IV-TR به طور تصادفی به سه گروه کنترل، آزمایش و گروه لیست انتظار تقسیم می شوند. گروه کنترل درمان معمول خود را خواهند داشت و گروه آزمایش آموزش روانی در خصوص بیماری خود در 9 جلسه آموزشی دریافت می کنند. گروه لیست انتظار در جلسات ساختار نیافته شرکت می نمایند. بیماران قبل از شروع مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله با آزمونهای مقیاس مانیا یانگ، مقیاس افسردگی هامیلتون، مقیاس ارزیابی تبعیت دارویی، و فرم کوتاه مقیاس کیفیت زندگی ارزیابی می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش روانی گروهی بر کیفیت زندگی، ویشگیری از عود در بیماران دو قطبی نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش روانی گروهی بر کیفیت زندگی، ویشگیری از عود در بیماران دو قطبی نوع ۱

هدف اصلی مطالعه

ویشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که بر اساس ملاکهای DSM-IV-TR واجد ملاکهای تشخیصی اختلال دو قطبی نوع یک می باشند؛ سن بین 18 تا 50 سال؛ و در زمان ورود به مطالعه دارای خلق متعادل باشند. معیارهای خروج: افرادی که در فاز حاد بیماری هستند و سوء مصرف کننده فعال مواد در حال حاضر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305213930N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 3070

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۷/۰۹, 2012-09-30

کد کمیته اخلاق

92/د/301/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F30-39

توصیف کد ICD-10

Mood Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

Young Mania Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیست انتظار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

آموزش روانی گروهی

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

جلسات ساختار نیافته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

نام کامل فرد مسوول
احمد غنی زاده
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز بیراشک
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1515 6655 21 98+
فکس
ایمیل
behrooz.birashk@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز