پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر یک برنامه حمایتی روانی اجتماعی بر استرس و حمایت اجتماعی درک شده و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به اختلالات روانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه حمایتی روانی اجتماعی بر استرس و حمایت اجتماعی درک شده و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به اختلالات روانی

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 72 نفر در دو گروه مداخله و کنترل و بصورت سه مرحله ای با طرح آزمون قبل از مداخله، بلافاصله بعد و یکماه پس از مداخله انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه بیمارستان نور و علی اصغر شهر اصفهان می باشد که دارای بخش های روانپزشکی می باشد. نمونه این پژوهش را مراقبین اصلی بیماران زن و مرد مبتلا به اختلالات روانی مراجعه کننده به بخش های روانپزشکی تشکیل می دهند. جلسات برنامه حمایتی روانی اجتماعی بر اساس مطالعات صورت گرفته با برگزاری 6 جلسه 90 دقیقه ای کلاس آموزش بصورت دو بار در هر هفته در محل کلاس درس بیمارستان نور توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد. خلاصه آموزش های مورد بحث به صورت یک کتابچه آموزشی در اختیار مراقبین قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی بیمار قلمداد شود مراقب خانوادگی بیمار برای شرکت در مطالعه علاقمند بوده و رضایت داشته باشد مراقب تنها از یک بیمار مزمن در خانواده مراقبت کند معیار خروج: داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی تشخیص داده شده برای مراقب توسط روانپزشک که منجر به دارودرمانی یا بستری شدن وی شده باشد شرکت همزمان یا قبلی در برنامه های آموزشی مشابه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جلسات برنامه حمایتی روانی اجتماعی بصورت 6 جلسه 90 دقیقه ای کلاس آموزش بصورت دو بار در هر هفته برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ برنامه آموزشی دریافت نمی کنند و تنها در دو جلسه معارفه و بحث و تبادل نظر با یکدیگر پیرامون مشکلات خانواده شرکت داده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس درک شده در پرسشنامه استرس درک شده کوهن ; نمره حمایت اجتماعی درک شده در پرسشنامه چند بعدی حمایت اجتماعی درک شده زیمت ; نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم کوتاه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039321N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما قزلباش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7607

آدرس ایمیل

ghezelbash@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه حمایتی روانی اجتماعی بر استرس و حمایت اجتماعی درک شده و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به اختلالات روانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر یک برنامه حمایتی روانی اجتماعی بر استرس و حمایت اجتماعی درک شده و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی بیمار قلمداد شود و کلیه مسئولیت های بیمار را برعهده داشته باشد مراقب مسئول مراقبت از بیماری باشد که مبتلا به اختلال شدید روانی (مانند اسکیزوفرنی، اختلالات خلقی، اختلالات اضطرابی و غیره) باشد و منظور سوءمصرف مواد نمی باشد قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد مراقب خانوادگی بیمار برای شرکت در مطالعه علاقمند بوده و رضایت داشته باشد فرد مورد مراقبت، اختلال روانپزشکی تایید شده توسط روانپزشک داشته باشد که با ارزیابی سوابق بیمار (مراجعه به پرونده یا خلاصه پرونده سوابق بستری) قابل بررسی است مراقب تنها از یک بیمار مزمن در خانواده مراقبت کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات روانپزشکی تشخیص داده شده برای مراقب توسط روانپزشک که منجر به دارودرمانی یا بستری شدن وی شده باشد (که با پرسیدن از خانواده این موارد محرز می شود) داشتن تجربه استرس شدید نظیر مرگ عزیزان یا طلاق طی 6 ماه گذشته شرکت همزمان یا قبلی در برنامه های آموزشی مشابه (هر گونه پروژه تحقیقی در زمینه مشابه با مطالعه حاضر)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با روش تصادفی سازی ساده در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه پاکت مهر و موم شده است.
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تاریخ تایید
2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس درک شده
کد ICD-10
F43
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, and adjustment disorders

2

شرح
حمایت اجتماعی درک شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس درک شده در پرسشنامه استرس درک شده کوهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه پس از اجرای برنامه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد استرس درک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
نمره حمایت اجتماعی درک شده در پرسشنامه چند بعدی حمایت اجتماعی درک شده زیمت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه پس از اجرای برنامه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه پس از اجرای برنامه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات برنامه حمایتی روانی اجتماعی برگزاری 6 جلسه 90 دقیقه ای کلاس آموزش بصورت دو بار در هر هفته در محل کلاس درس بیمارستان نور شهر اصفهان توسط پژوهشگر به شیوه گروهی و در گروههای 15-5 نفره از مراقبین اجرا خواهد شد. محتوای این جلسات مبتنی بر یک کتابچه آموزشی است که خلاصه آموزش های مورد بحث را به صورت یک کتابچه آموزشی در اختیار مراقبین قرار می دهد. علاوه بر این محتوای آموزشی جلسات از طریق بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ و ارائه فیلم و اسلاید انتقال داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نمی کند و تنها در دو جلسه معارفه و بحث و تبادل نظر با یکدیگر پیرامون مشکلات خانواده شرکت داده می شوند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور و علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
ریحانه حاجی صادقیان
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3660 0481
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 31 3792 7565
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
simagh1396@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد