

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش برنامه بازگشت به اجتماع بر میزان ناتوانی بیماران اسکیزوفرن مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش برنامه بازگشت به اجتماع بر میزان ناتوانی بیماران اسکیزوفرن مزمن.

طراحی

تحقیق حاضر یک مطالعه نیمه تجربی تصادفی با طرح پیش آزمون- پس آزمون دارای گروه کنترل و یک سو کور است. نمونه ها با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تخصیص تصادفی (بلوک بندی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند حجم نمونه 60 نفر (در هر گروه 30 نفر) در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش: بیمارستان رازی تحت پوشش دانشگاه ایران روش کار بدین صورت است که پس از کسب رضایت نامه آگاهانه، در ادامه و قبل از مداخله از افراد شرکت کننده درخواست می شود که ابزار پژوهش که پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه سنجش ناتوانی سازمان بهداشت جهانی است را تکمیل کنند. به منظور یک سوکور کردن مطالعه تکمیل پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله توسط فردی غیر از پژوهشگر و پس از دریافت آموزش لازم جهت تکمیل پرسشنامه صورت خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بر اساس تشخیص روانپزشک ثبت شده در پرونده، در زمان ورود به مصاحبه علائم فاز حاد اسکیزوفرنی را نداشته باشد، از زمان بیماری بیش از 5 سال گذشته باشد، در زمان ورود به مصاحبه علائم فاز حاد اسکیزوفرنی را نداشته باشد، سوءمصرف کننده فعال مواد نباشد، مشکلات جسمی شدید و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد، شدت اختلال در حدی باشد که در انجام فعالیت ها ناتوان نباشد؛ معیار عدم ورود: وجود بیماریهای نورولوژیک، اختلالات ارتوپدی، نابینایی، دیابت، تشخیص اختلال دو قطبی نوع اول و افسردگی اساسی، بیماری روانی به دنبال مجروح شدن در جنگ، سایکوز

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، 16 جلسه ی آموزشی (هفته ای 3 جلسه 30 تا 90 دقیقه) اجرای برنامه بازگشت به اجتماع به وسیله کتاب راهنمای مربیان (پژوهشگر)، نوار ویدیویی و کتاب کار (ویژه بیماران) برگزار می گردد؛ گروه کنترل: هیچ آموزشی نخواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناتوانی بیماران اسکیزوفرن مزمن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150615022745N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه تقوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

ttaghavi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه بازگشت به اجتماع بر میزان ناتوانی بیماران اسکیزوفرن مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه بازگشت به اجتماع در بیماران اسکیزوفرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس تشخیص روانپزشک ثبت شده در پرونده محدوده سنی 18 تا 55 سال در زمان ورود به مصاحبه علائم فاز حاد اسکیزوفرنی را نداشته باشد از زمان بیماری بیش از 5 سال گذشته باشد در زمان ورود به مصاحبه علائم فاز حاد اسکیزوفرنی را نداشته باشد سوءمصرف کننده فعال مواد نباشد مشکلات جسمی شدید و عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد شدت اختلال در جدی باشد که در انجام فعالیت ها ناتوان نباشد رضایت اعضای خانواده (قیم قانونی) از شرکت بیمار در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای نورولوژیک، اختلالات ارتوپدی، نابینایی، دیابت تشخیص اختلال دو قطبی نوع اول و افسردگی اساسی بیماری روانی به دنبال مجروح شدن در جنگ سایکوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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

بیماران به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص بلوکی صورت خواهد گرفت. توالی تخصیص با استفاده از سامانه‌ی تحت وب رایگان www.randomization.com تولید خواهد شد. برای تولید توالی تخصیص در این سامانه، تعداد سوژه‌ها در هر بلوک، 4 تعیین خواهد شد. به علاوه حروف A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید تولید توالی تخصیص در این سامانه برای هر بلوک، توالی تخصیص تولید خواهند شد. سپس کارت‌های حاوی بلوک‌ها در داخل پاکت نامه استاندارد قرار داده خواهد شد. به این ترتیب براساس بیمار واجد شرایط، یک پاکت به روش بر زدن به تصادف توسط پژوهشگر برداشته و بدین ترتیب نحوه تخصیص مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مورد مطالعه، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی مزمن بودند که از اختصاص در گروه مورد مطالعه بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی مزمن

کد ICD-10

F20.5

توصیف کد ICD-10

Residual schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی بیماران اسکیزوفرن مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان ناتوانی WHODAS2 36i

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش برنامه بازگشت به اجتماع در 16 جلسه : جلسه 1:

مقدمه ای بر برنامه بازگشت به اجتماع: مرور برنامه بازگشت به اجتماع با هدف آشنایی با برنامه. جلسه 2: نشانه‌های اختلالات روانی

ناتوان کننده: هدف از این جلسه یادگیری این مطلب است که داروها به چه منظور تجویز می‌شوند و دیگر اینکه چه منافعی با مصرف داروها به دست می‌آیند. جلسه 3: تعیین آمادگی برای ترخیص: هدف از این جلسه

یادگیری نشانه‌ها و رفتارهایی است که افراد برای آمادگی برای ترخیص باید آنها را بشناسند. جلسه 4: طرح ریزی بازگشت به اجتماع:

بیماران بتوانند با یادگیری درمورد اسکان و امور مالی خود، در

کد پستی
1398913151
تلفن
3395 4450 21 98+
ایمیل
iph@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
researchdeputy@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ترانه تقوی لاریجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر

طرح‌های ترخیص خود حضور داشته باشند. جلسه 5: ارتباط برقرار کردن با اجتماع: هدف از این جلسه برقراری ارتباط شخصی با فردی در اجتماع است که می‌تواند به عنوان منبع خدمات باشد و یادگیری بیشتر در رابطه با منابع و خدمات موجود در جامعه. جلسه 6: مقابله با استرس در اجتماع: هدف از این جلسه دانستن این مطلب است که استرس می‌تواند در عود بیماری نقش مهمی ایفا کند؛ و فعالیت‌های که می‌توان برای مقابله با استرس استفاده کرد. جلسه 7: طرح ریزی یک برنامه روزانه: هدف از این جلسه آموختن فواید داشتن یک برنامه روزانه و سپس تهیه آن است. جلسه 8: تمرین قرار ملاقات گذاشتن و انجام آن: هدف از این جلسه آموختن چگونگی تنظیم قرارملاقات با پزشک بعد از ترخیص است. جلسه 9: داروها چگونه از عود بیماری جلوگیری می‌کنند: هدف از این جلسه این است که بیماران بیاموزند که دلایل درمان نگهدارنده ی دارویی برای چیست و اهداف عمومی تجویز داروها و اثرات جانبی آنها نظیر اضافه وزن و چگونگی ثبت روزانه تحمل دارویی-اشتها-خواب-خلق، در برگه درجه بندی خود ارزیابی نمایند. جلسه 10: ارزیابی تاثیر داروهای تجویزی: هدف از این جلسه این است که بیماران استفاده از برگه درجه بندی خود ارزیابی در ویزیت‌ها را یاد بگیرند و در بهبود ارتباط با پزشک بتوانند از این برگه‌ها استفاده کنند. جلسه 11: حل مشکلات دارویی: هدف از این جلسه این است که افراد یاد بگیرند چگونه مشکلات ناشی از دارو را تشخیص دهند و دیگر اینکه بدانند برای حل مشکلات دارویی خود چه اقداماتی باید انجام دهند تا دارو بهترین اثر داشته باشد. جلسه 12: حل مشکلات عوارض جانبی درمان دارویی: هدف از این جلسه شناسایی عوارض جانبی احتمالی داروها و تمرین افراد برای صحبت با پزشکشانشان در باره این عوارض است. جلسه 13: شناسایی و تعیین علائم هشدار مربوط به عود: هدف از این جلسه آموزش به اعضا در مورد علائم هشدار دهنده بازگشت بیماری است. جلسه 14: حفظ پیگیری علائم هشدار: هدف از این جلسه این است که افراد متوجه شوند علائم هشدار دهنده شخصی خود را روزانه مورد بررسی قرار دهند و این موضوع را درک کنند که در تشخیص این علائم باید فردی را پیدا کنند که در تشخیص و بررسی علائم هشدار دهنده‌شان به آنها کمک کند. جلسه 15: تدوین برنامه اورژانس: هدف از این جلسه این است که اعضای گروه ایجاد یک برنامه اورژانس را بیاموزند جلسه 16: طرح خود را به درون اجتماع ببرند: هدف از این جلسه این است که افراد قادر باشند برنامه اورژانس خود را شرح دهند و درک کنند که همه مهارت‌هایی را که در برنامه بازگشت به اجتماع یاد گرفته‌اند، باید تمرین کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نگرفت، تا نتایج حاصل از آن با مداخله ای که در گروه آزمون اجرا شد، مقایسه گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز (بیمارستان) آموزشی درمانی روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرعباس کشاورز اخلاقی

آدرس خیابان

بزرگراه آزادگان

شهر

تهران

استان

تهران

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4311 6105 21 98+
ایمیل
Soheil.e.salmani313@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات در اختیار تیم تحقیق بوده، و پس از پایان یافتن طرح تنها با اجازه مسئول تیم تحقیق می‌تواند در اختیار منابع ذیربط قرار گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مسئول تیم تحقیق، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب اجازه از مسئول تیم تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول تیم تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مسئول تیم تحقیق
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4311 6105 21 98+
ایمیل
ttaghavi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل الدین سلمانی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4311 6105 21 98+
ایمیل
Soheil.e.salmani313@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سهیل الدین سلمانی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی