

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر بینش در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044864N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر بینش افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل بود. جامعه آماری شامل کلیه بیماران بستری در مرکز توانبخشی طلوع بود، که بدین منظور 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیا بستری در مرکز توانبخشی طلوع که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند، با نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در گروه آزمایش (20 نفر) و کنترل (20 نفر)، جایگزین شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش به مدت 2 ماه، هر هفته دو جلسه، به مدت 45 دقیقه در هر جلسه و در مجموع 16 جلسه، تحت آموزش قرار گرفتند. جلسات گروهی به صورت 16 جلسه 45 دقیقه ای تنظیم شده بود و هفته ای دو جلسه بین ساعت 8 تا 10 صبح توسط پژوهشگر در مرکز توانبخشی طلوع برگزار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تایید تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک با معیارهای تشخیصی DSM 5، گذشت حداقل دو سال از شروع بیماری، سابقه عود علائم، حملات سایکوتیک و بستری، تمایل به شرکت در پژوهش، توانایی توجه، یادگیری و ارائه پاسخهای مناسب به مفاهیمی که توضیح داده می شود. معیار عدم ورود وجود هر گونه اختلال روانپزشکی غیر از اسکیزوفرنیا، وجود فاز حاد بیماری، وجود ناشنوایی و نابینایی و اختلالات حسی که با وسایل قابل جبران نباشد، دریافت شوک الکتریکی در 6 ماه گذشته، عدم تمایل به ادامه ارزیابی

گروه های مداخله

گروه آزمایش به مدت 2 ماه، هر هفته دو جلسه، به مدت 45 دقیقه در هر جلسه و در مجموع 16 جلسه، تحت آموزش قرار گرفتند: (گروه آزمایش در قالب سه گروه، دو گروه 7 نفره و یک گروه 6 نفره آموزش داده شدند). 20 نفر حجم نمونه بود اما در یک کلاس آموزش نگرفتند. گروه کنترل درمانهای روتین را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بینش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(CRP)

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 30-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۰۸, 2019-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهره پارسامعین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7015 4473 21 98+

آدرس ایمیل

zohrep@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 2018-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 2018-10-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 2018-12-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۲۹, 2018-12-20

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر بینش در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع بر اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل تایید تشخیص اختلال اسکیزوفرنیا توسط روانپزشک با معیارهای تشخیصی DSM 5 گذشت حداقل دو سال از شروع بیماری سابقه عود علائم، حملات سایکوتیک و بستری تمایل به شرکت در پژوهش توانایی توجه، یادگیری و ارائه پاسخهای مناسب به مفاهیمی که توضیح داده می شود

وجود هر گونه اختلال روانپزشکی غیر از اسکیزوفرنیا وجود فاز حاد بیماری وجود ناشنوایی و نابینایی و اختلالات حسی که با وسایل قابل جبران نباشد. دریافت شوک الکتریکی در 6 ماه گذشته عدم تمایل به ادامه ارزیابی

پژوهش حاضر از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل بود. جامعه آماری شامل کلیه بیماران بستری در مرکز توانبخشی طلوع بود، که بدین منظور 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیای بستری در مرکز توانبخشی طلوع که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند، با نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در گروه آزمایش (20 نفر) و کنترل (20 نفر)، جایگزین شدند. در ابتدای پژوهش، دو گروه از نظر متغیرهای سن و تحصیلات یکسان سازی شدند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

متغیر پیامد اولیه

1

متغیر پیامد ثانویه

گروه های مداخله

1

گروه مداخله: جلسه 1: معرفی برنامه بازگشت به اجتماع در جلسه اول شما با مهارتهایی که در برنامه بازگشت به اجتماع یاد می گیرید آشنا می شوید و منافع خاصی را که با حضور در برنامه دریافت خواهید کرد، شناسایی می کنید. جلسه 2: علائم اختلالات روانپزشکی ناتوان کننده در این جلسه شما اطلاعاتی در مورد علائم اختلالات روانپزشکی نظیر اسکیزوفرنیا، اختلال دو قطبی و افسردگی عود کننده کسب می کنید. شما همچنین از منافع دارویی در درمان این علائم آگاه می شوید. هرچه بیشتر درباره داروهایتان اطلاع داشته باشید، بیشتر می توانید به پزشک خود برای انتخاب بهترین دارو برای شما، کمک کنید. جلسه 3: آمادگی برای ترخیص اینجاست شما یاد می گیرید که چه علائمی نیاز به توجه داشته و کدام رفتار را باید برای آماده شدن جهت ترخیص و ادامه درمان بیاموزید. جلسه 4: طرح ریزی بازگشت به اجتماع شما در مورد محل زندگی، نحوه تامین مالی، ادامه درمان و سایر خدمات در اجتماع با درمانگر به صورت انفرادی صحبت خواهید کرد. این جلسه به شما کمک خواهد کرد بیشتر در طرح ریزی برای آینده خود دخالت کنید. جلسه 5: ارتباط با اجتماع در این جلسه شما منابع و خدمات در دسترس موجود در اجتماع را بررسی کرده و با شخصی در جامعه (به عنوان مثال مددکار) که بعد از بستری می تواند به شما کمک کند، ارتباط برقرار می کنید. مطالعات نشان داده است ملاقات با یک مددکار یا کارشناس سلامت روان قبل از ترخیص از بیمارستان احتمال ادامه درمان پس از ترخیص و تداوم بهبودی شما را افزایش می دهد. جلسه 6: روبرو شدن با استرس در اجتماع در جلسه ششم شما درباره نحوه روبرو شدن با استرس در اجتماع، بحث خواهید کرد و یاد می گیرید که چگونه استرس در عود بیماری نقش خواهد داشت. شما همچنین درباره

نحوه انجام فعالیتهای تفریحی و اوقات فراغت در اجتماع که باعث کنترل بهتر استرس می شود، اطلاعات کسب می کنید. اگر شما یاد بگیرید چگونه استرس را مدیریت کرده و از مشاجره اجتناب نمایید شانس بیشتری برای حفظ سلامتی خود خواهید داشت. [جلسه 7: طرح ریزی یک برنامه] روزانهترین این جلسه در باره فهرست کردن میزان و نوع فعالیتهای روزانه مناسب برای شما است. حفظ برنامه روزانه موجب ایجاد انگیزه برای انجام امور بیشتر می شود و احساس بهتری را نصیب شما می کند. درگیر شدن در فعالیتهای متنوع روزانه به شما کمک می نماید از احساس آزردهگی، تنهایی و افسردگی اجتناب کنید و حتی می تواند علائم را کاهش دهد. [جلسه 8: گذاشتن قرار ملاقات و انجام آن در این جلسه شما تمرین می کنید که چگونه قرار ملاقات (ویزیت) را تنظیم کرده و می آموزید که به چه چیزهایی برای پیگیری این ملاقات نیازمندید. انجام به موقع ملاقات ها به ادامه کنترل بیماری به شما کمک می کند. [جلسه 9: چگونه دارو درمانی از عود جلوگیری می کند در جلسه] نهم شما درباره نحوه عملکرد داروها و کنترل پاسخ بدن به دارو می آموزید. با این آگاهی شما می توانید برای درمان موثرتر خود، به پزشک کمک کنید. [جلسه 10: ارزیابی تاثیر داروهای تجویزدرجلسه] دهم فرصت بیشتری خواهید داشت تا پاسخ بدنی خود را نسبت به دارو پیگیری نموده و از این اطلاعات به طور موثرتری برای اعلام نیازهای خود به پزشکتان استفاده کنید. [جلسه 11: حل مشکلات دارویی] این جلسه به شما می آموزد چگونه مشکلات دارویی را شناسایی کرده و آن را برطرف نمایید. با این کار داروها کارکرد بهتری برای شما خواهد داشت. [جلسه 12: حل مشکلات عوارض جانبی دارویی] این جلسه عوارض جانبی احتمالی مربوط به انواع گوناگون داروها می باشد و شما با همراهی درمانگر درباره مبحث عوارض جانبی و سایر مشکلات تمرین (بازی نقش) خواهید کرد. [جلسه 13: شناسایی علائم هشدار مربوط به عود در جلسه] 13 شما یاد می گیرید که علائم هشدار مربوط به خود را که می تواند نشانه شروع عود بیماری باشد شناسایی کنید. این کار به شما کمک خواهد کرد تا بیماری خود را به نحو موثرتری مدیریت نمایید. [جلسه 14: حفظ پیگیری علائم هشدار در این جلسه با کنترل روزانه علائم هشدار آشنا می شوید و در مورد شخصی که بتواند به شما در این رابطه کمک کند فکر خواهید کرد. اگر بتوانید علائم هشدار خود را پیگیری نمایید، ممکن است قادر به انجام اقدام مناسب قبل از بازگشت علائم بیماریتان شوید. با این کار دیگر نیازی به بستری مجدد شما نخواهد بود. [جلسه 15: شکل دادن یک طرح پیشگیری از عود در مواقع اورژانس شما در اینجا یک طرح قدم به قدم را پی ریزی می نمایید که در صورت شدت گرفتن علائم هشدار و نیاز به کمک، باید آن را دنبال کنید. قدم اول: درخواست کمک از شخصی که در جریان علائم هشدار قرار دارد. قدم دوم: تماس با یک متخصص سلامت روان قدم سوم: مراجعه به کلینیک سلامت روان و ملاقات با پزشک قدم چهارم: در صورت باز نبودن کلینیک مراجعه به بخش اورژانس بیمارستان روانپزشکی جلسه 16: طرح اورژانس خود را به درون اجتماع ببرید. در آخرین جلسه شما یک فرد حمایتگر را که می تواند در مواقع اورژانس به شما کمک کند پیدا کنید. شما همچنین یک فهرست (علائم هشدار شما چه هستند؟ چه کسی در پیگیری علائم هشدار به شما کمک می کند؟ در صورت عدم دسترسی به فرد حمایت کننده چه اقداماتی انجام دهید)، برای زندگی موفق در اجتماع دریافت می کنید که می تواند به شما در حفظ مهارتهایی که در طی برنامه بازگشت به اجتماع آموخته اید کمک نماید

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی طلوع

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسامعین

آدرس خیابان

انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک دی 1، واحد 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498753634

تلفن

7015 4473 21 98+

ایمیل

zohrep@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضانی

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

9442 4486 21 98+

فکس

7141 4486 21 98+

ایمیل

zohrep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://srbiau.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

منابع مالی ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضانی

آدرس خیابانتهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار
شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

9442 4486 21 98+

فکس

7141 4486 21 98+

ایمیل

zohrep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://srbiau.ac.ir/fa

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرة پارسامعین

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران - انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک دی 1، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498753634

تلفن

7015 4473 21 98+

فکس

7141 4486 21 98+

ایمیل

zohrep@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://srbiau.ac.ir/fa/page

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرة پارسامعین

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، انتهای همت غرب، بعد از دانشگاه علوم انتظامی، شهرک

کوهستان، بلوک دی 1، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498753634

تلفن

7015 4473 21 98+

ایمیل

zohrep@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرة پارسامعین

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، انتهای همت غرب، بعد از دانشگاه علوم انتظامی، شهرک

کوهستان، بلوک دی 1، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1498753634

تلفن

7015 4473 21 98+

ایمیل

zohrep@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در پایان نامه و مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

به منظور آگاهی از نتایج و رفرنس دهی

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

مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم و تحقیقات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم و تحقیقات

سایر توضیحات

در صورت چاپ مقاله نتایج با مراجعه به سایت مقاله قابل رویت است.