

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر کیفیت زندگی و عملکرد اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون پس آزمون بود که بر روی کلیه بیماران اسکیزوفرنیای بستری در مراکز توانبخشی شهر تهران انجام شد. بدین منظور 40 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنیای بستری در مرکز توانبخشی طلوع 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.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش توسط پژوهشگر به مدت 2 ماه، هر هفته دو جلسه، به مدت 45 دقیقه در هر جلسه و در مجموع 16 جلسه، در مرکز توانبخشی طلوع تحت آموزش قرار گرفتند. گروه کنترل به درمانهای روتین خود ادامه دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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 یادگیری و ارائه پاسخهای مناسب به مطالبی که توضیح داده می شود.

گروه های مداخله

گروه آزمایش به مدت 2 ماه، هر هفته دو جلسه در مجموع 16 جلسه تحت آموزش برنامه بازگشت به اجتماع قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190924044864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

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

2018-10-31، ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-05، ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-11-10، ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-01-09، ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-09، ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر کیفیت زندگی و عملکرد

اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع بر کیفیت زندگی و عملکرد

اجتماعی در افراد مبتلا به اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مهارت‌های ارتباطی و تعاملی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 2 ماه، هر هفته دو جلسه در مجموع 16 جلسه، به صورتی که در پی می‌آید تحت آموزش قرار گرفتند. 1- معرفی برنامه بازگشت به اجتماع - 2 علائم اختلالات روانی ناتوان کننده - 3 آمادگی برای ترخیص - 4 طرح ریزی بازگشت به اجتماع - 5 ارتباط با اجتماع - 6 روبرو شدن با استرس در اجتماع - 7 طرح ریزی يك برنامه روزانه - 8 گذاشتن قرار ملاقات و انجام آن - 9 چگونه دارو درمانی از عود جلوگیری می‌کند - 10 ارزیابی تاثیر داروهای تجویزی - 11 حل مشکلات دارویی - 12 حل مشکلات عوارض جانبی دارویی - 13 شناسایی علائم هشدار مربوط به عود - 14 حفظ و پیگیری علائم هشدار - 15 پیشبرد طرح اورژانس - 16 طرح خود را به درون اجتماع ببرید، تحت آموزش قرار گرفتند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

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 توانایی یادگیری و ارائه پاسخهای مناسب به مطالبی که توضیح داده می‌شود تمایل به شرکت در پژوهش شرکت کنندگان مرد باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 زن بودن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 بیمار بستری در مرکز توانبخشی طلوع که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند، به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده (پاکت مهر موم شده) در گروه آزمایش (20 نفر) و کنترل (20 نفر) قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر به بررسی اثربخشی برنامه‌های توانبخشی بر پیشگیری از عودهای روانپزشکی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و مدیریت درمان توسط خود بیماران می‌پردازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات تهران

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

1498753634

تاریخ تایید

1397/08/08, 2018-10-30

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 زهره پارسامعین
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک D1، واحد 11
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1498753634
تلفن
 7015 4473 21 98+
ایمیل
 zohrep@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 زهره پارسامعین
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک D1، پلاک 11
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1498753634
تلفن
 7015 4473 21 98+
ایمیل
 zohrep@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 زهره پارسامعین
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز توانبخشی طلوع
نام کامل فرد مسوول
 زهره پارسامعین
آدرس خیابان
 انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک D1، واحد 11
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1498753634
تلفن
 7015 4473 21 98+
ایمیل
 zohrep@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 احمد تاج آبادی
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
 حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1477893855-
تلفن
 5154 4486 21 98+
فکس
 5167 4486 21 98+
ایمیل
 zohrep@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://sapp.ir/srbnewss
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
 1
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
 دانشگاهی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

انتهای همت غرب، شهرک کوهستان، بلوک D1، واحد 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های به دست آمده از نتایج به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

در صورت انجام پژوهشهای مشابه جهت دسترسی به داده‌ها و

پرسشنامه‌ها به نویسندگان ایمیل بزنید.

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

زهره پارسا معین-09126850844

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ایمیل به نویسندگان اطلاعات مورد نیاز به مدت سه روز به گیرنده

ارسال می‌شود.

سایر توضیحات

تمام اطلاعات به طور کامل ارائه شده است.