# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بیمارستان مدار بر شدت علایم بیماران دوقطبی نوع یک بیمارستان 22بهمن قزوین سال 1398

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارتقای سلامت روان بیماران دوقطبی نوع1 و حمایت آنها پس از ترخیص
**طراحی**
نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که توالی انتخاب نمونه ها توسط مشاور آماری پروژه توسط نرم افزار تخصیص تصادفی شامل 15 بلوک شش تایی تعیین خواهد شد که در هر بلوک از هر گروه سه نمونه قرار می گیرد. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، روی این پاکت ها از یک تا 90(حجم نمونه) شماره زده می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
دوگروه مداخله و کنترل داریم. پرسشنامه دموگرافیک و یانگ توسط بیماران پس از ترخیص پر می شود و سپس به مدت سه ماه مداخله انجام می گردد و سپس در پایان سه ماه مجدد توسط بیماران پرسشنامه یانگ جهت بررسی شدت علایم پر می شود مدت زمان پیگیری پس از مداخله برای این پژوهش شش ماه در نظر گرفته شده است که هر دو گروه بدون مداخله به صورت ماهانه پرسشنامه را پر می کنند. این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی 22بهمن انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود بیماران به این پژوهش رضایت آگاهانه بیمار و خانواده و تشخیص قطعی دوقطبی نوع یک(اختلال خلقی فاز مانیا) و داشتن حداقل سن 18 سال و عدم معلولیت ذهنی می باشد و معیار خروج نیز در هر زمانی که بیمار یا خانواده اش از ادامه شرکت در پژوهش منصرف شوند و همچنین در صورت تکمیل ناقص پرسشنامه می باشد.
**گروه‌های مداخله**
شامل مراقبت های پرستاری با هدف ارتقای سلامت روان بیمار، دسترسی به مراقبت های بهداشتی اساسی روان، ارزیابی سلامت روان در بیمار، حمایت و آموزش خانواده و حمایت و آموزش بیمار می باشد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
برگشت هر چه سریعتر بیمار به سطح عملکرد قبل از بیماری و بازگشت بیمار به جامعه و پیشگیری ازتکرار یک چرخه ی معیوب عود بیماری و بستری مجدد و کاهش اشغال تخت بیمارستان و تحمیل هزینه های درمانی گزاف برای سیستم درمان و خانواده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044911N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ارغوان رئیس الحق
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3377 2524
**آدرس ایمیل**
a.raeisolhagh@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بیمارستان مدار بر شدت علایم بیماران دوقطبی نوع یک بیمارستان 22بهمن قزوین سال 1398

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بیمارستان مدار بر شدت علایم بیماران دوقطبی نوع یک
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
معیار ورود بیماران: رضایت آگاهانه بیمار و خانواده تشخیص قطعی دوقطبی نوع یک (اختلال خلقی فاز مانیا) داشتن حداقل سن 18 سال عدم معلولیت ذهنی(به علت ثبت تشخیص قطعی بیماری )
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
معیار خروج: هر زمانی که بیمار یا خانواده اش از ادامه شرکت در پژوهش منصرف شوند، می توانند کاملا آزادانه از روند پژوهش خارج شوند در صورت تکمیل ناقص پرسشنامه از مطالعه خارج خواهند شد.
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که توالی انتخاب نمونه ها توسط مشاور آماری پروژه توسط نرم افزار تخصیص تصادفی شامل 15 بلوک شش تایی تعیین خواهد شد که در هر بلوک از هر گروه سه نمونه قرار می گیرد. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده، روی این پاکت ها از یک تا 90 شماره زده و به ترتیب داخل جعبه ایی چیده می شود، محققی که نمونه گیری را انجام می دهد در جریان محتوای پاکت ها نبوده، محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه است و نمونه ها بعد از ورود به مطالعه، از اولین پاکت به ترتیب شماره انتخاب خواهند شد و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند
**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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علو پزشکی قزوین
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تاریخ تایید**
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.QUMS.REC.1398.192

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دو قطبی نوع 1( مانیک فاز )
**کد ICD-10**
F31
**توصیف کد ICD-10**
Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت علایم بیماری دوقطبی نوع 1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی شدت علایم بیماران قبل از شروع مداخله و سپس بعد از پایان مداخله که به مدت 3 ماه است و سپس جهت فالوآپ ماهانه یک بار به مدت 6 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه یانگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت علایم بیماری دوقطبی نوع 1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی شدت علایم بیماران قبل از شروع مداخله و سپس بعد از پایان مداخله که به مدت 3 ماه است و سپس جهت فالوآپ ماهانه یک بار به مدت 6 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه یانگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: به مدت سه ماه مداخله (مراقبت های پرستاری در منزل) شامل ارتقای سلامت روان بیمار، دسترسی به مراقبت های بهداشتی اساسی روان، ارزیابی سلامت روان در بیمار، حمایت و آموزش خانواده و حمایت و آموزش بیمار می باشد که به صورت دو تماس تلفنی به فاصله 15 روز و قرار ملاقات با بیمار و خانواده به صورت ماهانه انجام می گردد.

**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف محقق انجام نمی گیردو بیماران درمان های روتین خود را دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بیمارستان روان پزشکی 22 بهمن
**نام کامل فرد مسوول**
ارغوان رییس الحق
**آدرس خیابان**
شهرک کوثر، بلوار والفجر، خیان سلمان فارسی، کوچه رحمت، 54 واحدی فارابی، بلوک 8، طبقه دوم
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3471945473
**تلفن**
+98 28 3377 2524
**فکس**
**ایمیل**
a.raesolhagh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
منوچهر مهرام
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3337 5518
**فکس**
+98 28 3337 5518
**ایمیل**
chancellor@qums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://qums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
ارغوان رئیس الحق
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شهرک کوثر خ والفجر خ سلمان فارسی 54 واحدی فارابی بلوک 8، طبقه2
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3471945473
**تلفن**
+98 28 3377 2524
**فکس**
**ایمیل**
a.raeisolhagh@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
ارغوان رئیس الحق
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شهرک کوثر خ والفجر خ سلمان فارسی 54 واحدی فارابی بلوک 8، طبقه2
**شهر**
قزوین

**استان**
قزوین
**کد پستی**
3471945473
**تلفن**
+98 28 3377 2524
**فکس**
**ایمیل**
a.raeisolhagh@qums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
ارغوان رئیس الحق
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شهرک کوثر خ والفجر خ سلمان فارسی 54 واحدی فارابی بلوک 8، طبقه2
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3471945473
**تلفن**
+98 28 3377 2524
**فکس**
**ایمیل**
a.raeisolhagh@qums.ac.ir

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست