

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارتقای سلامت روان بیماران دوقطبی نوع 1 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 بلوکی 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

دو گروه 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 22 بهمن 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.

#### گروه های 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 از تکرار 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: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ارغوان رئیس الحق

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2524 3377 28 98+

#### آدرس ایمیل

a.raeisolhagh@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2019, 1398/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2020, 1398/10/30

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 علائم  
بیماران دوقطبی نوع یک بیمارستان 22 بهمن قزوین سال 1398

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری در منزل بیمارستان مدار بر شدت علائم  
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 کاملاً 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

مصادق 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

نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل  
تقسیم خواهند شد. بدین صورت که توالی انتخاب نمونه‌ها توسط  
مشاور آماری پروژره توسط نرم افزار تخصیص تصادفی شامل 15 بلوک  
شش تایی تعیین خواهد شد که در هر بلوک از هر گروه سه نمونه قرار  
می‌گیرد. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی اسامی  
گروه‌ها داخل پاکت‌هایی قرار داده شده، روی این پاکت‌ها از یک تا  
90 شماره زده و به ترتیب داخل جعبه‌ای چیده می‌شود، محقق که  
نمونه‌گیری را انجام می‌دهد در جریان محتوای پاکت‌ها نبوده، محتوای  
پاکت‌ها مبین گروه‌های مطالعه است و نمونه‌ها بعد از ورود به  
مطالعه، از اولین پاکت به ترتیب شماره انتخاب خواهند شد و با توجه  
به محتوای پاکت در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند

### 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 پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علو

پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

بلوار باهنر

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

3419759811

### تاریخ تایید

2019-11-21, 1398/08/30

### 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 علائم بیماری دوقطبی نوع 1

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت علائم 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 علائم بیماری دوقطبی نوع 1

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی شدت علائم 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 (مراقبت‌های پرستاری در  
منزل) شامل ارتقای سلامت روان بیمار، دسترسی به مراقبت‌های  
بهداشتی اساسی روان، ارزیابی سلامت روان در بیمار، حمایت و  
آموزش خانواده و حمایت و آموزش بیمار می‌باشد که به صورت دو  
تماس تلفنی به فاصله 15 روز و فرار ملاقات با بیمار و خانواده به  
صورت ماهانه انجام می‌گردد.

طبقه بندی  
توانبخشی

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف محقق انجام نمی  
گیرد و 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 بهمین

نام کامل فرد مسوول

ارغوان ربیس الحق

آدرس خیابان

شهرک کوثر، بلوار والفجر، خیابان سلمان فارسی، کوچه رحمت، 54  
واحدی فارابی، بلوک 8، طبقه دوم

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471945473

تلفن

2524 3377 28 98+

فکس

ایمیل

a.raesolhagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ارغوان ربیس الحق

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کوثر خ والفجر خ سلمان فارسی 54 واحدی فارابی بلوک  
8، طبقه 2

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471945473

تلفن

2524 3377 28 98+

فکس

ایمیل

a.raeisolhagh@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

منوچهر مهران

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

5518 3337 28 98+

فکس

5518 3337 28 98+

ایمیل

chancellor@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ارغوان ربیس الحق

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک کوثر خ والفجر خ سلمان فارسی 54 واحدی فارابی بلوک  
8، طبقه 2

شهر

قزوین

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

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

## فرد مسوول به روز 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، طبقه 2

شهر

## 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