

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر آموزش روانی خانواده محور بر مبنای الگوی آتکینسون و کویا بر عود و شدت علائم اسکیزوفرنی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش گروهی خانواده محور (بر مبنای الگوی آتکینسون و کویا) بر عود بیماری و شدت علائم در بیماران اسکیزوفرنی بستری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد، تصادفی شده و حجم نمونه در هر گروه 50 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی در بیمارستان تخصصی روان پزشکی 22 بهمن قزوین انجام گردد. گروه مداخله آموزش های خود را از یک روان پرستار دریافت کردند. قبل از آغاز و پس از اتمام جلسات آموزشی ( 6 ماه به صورت ماهانه) میزان شدت علائم بیمار با استفاده از پرسشنامه PANSS سنجیده شد. داده ها در ماه های مختلف و در هر دو گروه باهم مقایسه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تشخیص قطعی اسکیزوفرنی بر اساس تشخیص روان پزشکی، داشتن حداقل یک مراقب اصلی که به اختلال ارتباطی مبتلا نباشد و قبلاً آموزش روانی ندیده باشد. معیارهای خروج از مطالعه عدم رضایت مراقب اصلی بیمار به ادامه شرکت در جلسات آموزشی و یا عدم حضور وی در بیش از یک جلسه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر دارودرمانی، جلسات آموزش گروهی جلسه هفتگی و هر جلسه خانواده، با حضور مراقب اصلی بیمار، در سه دقیقه برگزار شد. موضوعات مورد بحث در جلسات به مدت 90 مطابق با الگوی آتکینسون و کویا بود. مسائل مهمی مانند اطلاعات کامل از اسکیزوفرنی، علامت های عود، درمان ها، ارتباط با بیمار، خانواده و اسکیزوفرنی، توانبخشی، سازمان های حمایت گر و نحوه مراقبت با بیمار. در پایان هر جلسه پرسش و پاسخ انجام گرفت. در گروه کنترل فقط دارودرمانی معمول بدون تغییر دارویی انجام گرفت و مداخله آموزشی انجام نشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بستری مجدد؛ کاهش درگیری بین بیمار و مراقب اصلی؛ افزایش آگاهی خانواده

آخرین بروز رسانی: 12-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر حاجی آقایی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3368 5170

##### آدرس ایمیل

nhajiaghatee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

17-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

02-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش روانی خانواده محور بر مبنای الگوی آتکینسون و کویا بر عود و شدت علائم اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش روانی خانواده محور بر مبنای الگوی آتکینسون و کویا بر عود و شدت علائم اسکیزوفرنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200220046561N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اسکیزوفرنی بر اساس تشخیص روان‌پزشک داشتن حداقل یک مراقب اصلی که به اختلال ارتباطی مبتلا نباشد و قبلاً آموزش روانی ندیده باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت مراقب اصلی بیمار به ادامه شرکت در جلسات آموزشی  
عدم حضور مراقب اصلی بیمار در بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی

### 1

#### شرح

شدت علائم و عود اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود اسکیزوفرنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 9 ماه پس از اجرای برنامه آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم اسکیزوفرنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 9 ماه پس از اجرای برنامه آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANSS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش روانی خانواده محور بر مبنای الگوی آتکینسون و کوبا

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی، بدون تغییرات دارویی

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شیخی

آدرس خیابان

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: نمونه‌ها از طریق قرعه‌کشی (برگه‌های قرمز و آبی) در دو گروه آزمون و مداخله انجام قرار گرفتند.

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید بابایی، کوچه 33، پلاک 92

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414678113

تاریخ تایید

1396/03/18, 2017-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.34

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1531534199  
تلفن  
4504 3334 28 98+  
ایمیل  
mmsheikhi1@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1531534199  
تلفن  
4504 3334 28 98+  
ایمیل  
mmsheikhi1@yahoo.com

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا شیخی  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1531534199  
تلفن  
4504 3334 28 98+  
ایمیل  
mmsheikhi1@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر حاجی آقای  
موقعیت شغلی  
مسئول اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان راه آهن، کوچه پاستور، بیمارستان 22 بهمن  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3414678113  
تلفن  
5978 3355 28 98+  
ایمیل  
nhajiaghvae@gmail.com

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  
60  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا شیخی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
1531534199

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا شیخی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

تلفن

0098283344504

ایمیل

mmsheikhi1@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران روان کاملاً محرمانه می باشد

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد