پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تأثير حمايت بر اساس مدل آموزش رواني و مدل مراقبت پيگير بر رضايتمندي بيماران مبتلا به اسكيزوفرني و مراقب اصلي آنها از ارائه خدمات سلامت روان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر آموزش روانی با مدل مراقبت پیگیر بر رضایتمندی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و مراقب بیمار از ارائه خدمات سلامت روان

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه گروهه، یک سو کور، تصادفی شده به روش بلوکه بندی، بر روی 150 نفر ، بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی (75 نفر) و مراقبین اصلی آنها (75 نفر) انجام گردید. بدین صورت که، هر گروه شامل 25 نفر بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی و 25 نفر مراقب اصلی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين كارآزمايي باليني در سه گروه مداخله آموزش رواني، مدل مراقبت پيگير و گروه كنترل به روش يک سو کور در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در مشهد اجرا گردید. پژوهشگري كه عمل آمار مطالعه را انجام داد، به شرايط مطالعه كور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1 - مراقب اصلی بیمار بایستی از بستگان درجه یک و مسئول پیگیریهاي درماني و مراقبت از بیمار در منزل باشد 3- داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- ابتلا مراقبت اصلی به اختلالات روانی و مصرف دارو در این زمینه

گروه‌های مداخله

در گروه آموزش روانی، جلسات برای بیماران براساس محتوای برنامه آموزش روانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی گروه روانپزشکی دانشگاه اولوموچ در جمهوری چک، طراحی و اجرا گردید. جلسات آموزش روانی در مراقب اصلی نیز مطابق محتوای آموزش روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی آتکینسون و کویا (1995) طراحی و اجرا گردید. در گروه مدل مراقبت پیگیر، هر دو بیماران و مراقبین اصلی به طور جداگانه براساس مدل مراقبت پیگیری فضل الله احمدی (2001) تحت آموزش قرار گرفتند. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضايتمندي بيماران مبتلا به اسكيزوفرني رضایتمندی مراقبین اصلی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180509039597N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 14-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 14-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 2020-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم سالارحاجي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3763 1093

آدرس ایمیل

salarha961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 2019-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثير حمايت بر اساس مدل آموزش رواني و مدل مراقبت پيگير بر رضايتمندي بيماران مبتلا به اسكيزوفرني و مراقب اصلي آنها از ارائه خدمات سلامت روان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر حمایت بر اساس مدل آموزش رواني و مدل مراقبت پیگیر بر رضایتمندي
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل هر دو بیمار و مراقب اصلی به شرکت در مطالعه مراقب اصلی بیمار بایستی از بستگان درجه یک و مسئول پیگیریهاي درماني و مراقبت از بیمار در منزل باشد داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص جسمانی، شنوایی و بینایی که باعث اختلال در فرایند آموزش شود ابتلای مراقب بیمار به اختلالات روانی و مصرف دارو در این زمینه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیري به روش بلوک بندي تصادفي شده و یک سو کور انجام گردید. بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه به صورت در دسترس انتخاب و توسط پژوهشگري که به شرایط مطالعه کور بود، در سه گروه A، B و C قرار گرفتند. سپس، 13 بلوک شش تایي به صورت ترکیبي از گروه هاي A، B و C تعیین (AABBCC، BBCCAA، CCAABB، BACABC، ACABBC و ...) و عددي بین 1 تا 13 به هر بلوک اختصاص داده شد. براساس جدول اعداد تصادفي ترتیب ورود بلوک ها به مطالعه و تخصیص بیماران به گروههاي مداخله و کنترل مشخص مي شد. بعد از انتخاب هر بیمار، مراقب اصلي او هم وارد مطالعه گردید و متناسب با بیمار در یکي از گروههاي مداخله یا کنترل قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگري که عمل آمار مطالعه را انجام داد، به شرایط مطالعه کور بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه هر دو بیمار و مراقب اصلی تحت مداخلات قرار خواهند گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913881394
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1398.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20-F29
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت مندي بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، زمان ترخیص بیمار از بیمارستان، یک ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان، دو ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایتمندي خدمات ورونا (1993) در بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندي مراقب اصلي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، زمان ترخیص بیماراز بیمارستان، یک ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان، دو ماه پس از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایتمندی خدمات ورونا (2000) در بستگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر دو بیمار و مراقب اصلی آموزش روانی را دریافت کردند. بدین صورت که، جلسات آموزش روانی برای بیماران براساس محتوای برنامه آموزش روانی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی گروه روانپزشکی دانشگاه اولوموچ در جمهوری چک، طراحی گردید. لذا، مطابق این پروتکل جلسات در گروه های 10 نفره، طی 6 جلسه یک

ساعته و دو بار در هفته به صورت بحث گروهی در هنگام بستری بیمار در بیمارستان تشکیل گردید. جلسات آموزش روانی در مراقب اصلی نیز مطابق محتوای آموزش روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی آتکینسون و کویا (1995) طی 10 جلسه دو ساعته در گروه های 10 نفره به صورت بحث گروهی برگزار گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هر دو بیمار و مراقبین اصلی مدل مراقبت پیگیر را دریافت کردند. بیماران و مراقبین اصلی به طور جداگانه براساس مدل مراقبت پیگیری فضل الله احمدی (2001) در طی چهار مرحله آشناسازی (یک جلسه دو ساعته)، حساس سازی (6 جلسه و هر جلسه 2 ساعته)، کنترل (هر دو هفته یک بار) و ارزشیابی (در هر مرحله) به مدت 12 هفته تحت آموزش قرار گرفتند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها مراقبت معمول را دریافت کردند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

+98 51 3711 2701

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8430249051

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

عباس حیدري

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

051-38591511-3

ایمیل

HeidaryA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

عباس حیدري

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051-38591511-3
ایمیل
HeidaryA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عباس حیدري
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051-38591511-3
ایمیل
HeidaryA@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلي امکان اشتراک گذاراي دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با مجوز دانشگاه علوم پزشکي مشهد داده ها در دسترس قرار خواهند گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شما بایستي از معاونت دانشگاه علوم پزشکي مشهد تقاضا نمایید
سایر توضیحات