

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تأثیر حمایت بر اساس مدل آموزش روانی و مدل مراقبت پیگیر بر رضایتمندی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و مراقب اصلی آنها از ارائه خدمات سلامت روان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گروه، 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

این کارآزمایی بالینی در سه گروه مداخله آموزش روانی، مدل مراقبت پیگیر و گروه کنترل به روش یک سو کور در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در مشهد اجرا گردید. پژوهشگری که عمل آمار مطالعه را انجام داد، به شرایط مطالعه کور بود.

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- مراقب اصلی بیمار بایستی از بستگان درجه یک و مسئول پیگیرهای درمانی و مراقبت از بیمار در منزل باشد  
3- داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- ابتلا مراقب 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 اولوموج در جمهوری چک، طراحی و اجرا گردید. جلسات آموزش روانی در مراقب اصلی نیز مطابق محتوای آموزش روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی آنکینسون و کوبا (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

رضایتمندی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی 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: 14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم سالارحاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1093 3763 51 98+

آدرس ایمیل

salarha961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر حمایت بر اساس مدل آموزش روانی و مدل مراقبت پیگیر بر رضایتمندی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و مراقب اصلی آنها از ارائه خدمات سلامت روان

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر حمایت بر اساس مدل آموزش روانی و مدل مراقبت

پیگیر بر رضایتمندی

## 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 پیگیریهای درمانی 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

مصادق 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 گیری به روش بلوک بندی تصادفی شده و یک سو کور انجام گردید. بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه به صورت در دسترس انتخاب و توسط پژوهشگری که به شرایط مطالعه کور بود، در سه گروه A، B و C قرار گرفتند. سپس، 13 بلوک شش تایی به صورت ترکیبی از گروه‌های A، B و C تعیین (AABBCC, BBCCAA, CCAABB, BACABC, ACABBC و ...) و عددی بین 1 تا 13 به هر بلوک اختصاص داده شد. براساس جدول اعداد تصادفی ترتیب ورود بلوک‌ها به مطالعه و تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل مشخص می‌شد. بعد از انتخاب هر بیمار، مراقب اصلی او هم وارد مطالعه گردید و متناسب با بیمار در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگری 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

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

913881394

## تاریخ تایید

2019-05-11, 1398/02/21

## 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 مندی 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 رضایتمندی خدمات ورونا (1993) در بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی مراقب اصلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 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 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 گروه‌های 10 نفره، طی 6 جلسه یک

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

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 کوبا (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**

مصادق 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**

2701 3711 51 98+

**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 تفتدی

**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**

2081 3841 51 98+

**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 حیدری

**موقعیت شغلی**

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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 حیدری

**موقعیت شغلی**

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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یک سال پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های 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 پزشکی مشهد داده‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
شما بایستی از معاونت دانشگاه علوم پزشکی مشهد تقاضا نمایید  
**سایر توضیحات**

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، چهارراه دکتر، 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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباس حیدری  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی