

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش گروهی شناختی - رفتاری مهارت مراقبت از خود بر علائم مثبت، منفی، آسیب شناسی کلی و خود مراقبتی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش گروهی شناختی-رفتاری مهارت مراقبت از خود بر علائم مثبت، منفی، آسیب شناسی عمومی و خود مراقبتی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، ابتدا 52 نفر از بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی واجد شرایط شرکت در مطالعه به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به روش بلوک بندی تصادفی و یک سو کور به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در شهرستان مشهد انجام شد. بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی پس از کسب رضایتنامه کتبی از قیم آن ها، در صورت واجد شرایط ورود به مطالعه دعوت شدند و سپس به صورت بلوک بندی تصادفی توسط پژوهشگری که به شرایط مطالعه کور بود، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گذشت حداقل شش ماه و حداکثر سه سال از تشخیص بیماری اسکیزوفرنی سابقه حداقل یک بار بستری قبلی در بیمارستان کسب نمره بالای 50 از مقیاس نشانگان بالینی مثبت و منفی (PANSS) داشتن توانایی کلامی، تحصیلات 8 کلاس یا بیشتر عدم تغییر دوز استاندارد آنتی سایکوتیک در 3 ماه اخیر شرایط عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد و الکل درگیری فیزیکی با اعضا گروه و درمانگران قبل از شروع مداخلات درمانی درگیری با مسائل قانونی

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش گروهی شناختی رفتاری با محتوای مهارت های مراقبت از خود از طریق به چالش کشیدن خطاهای شناختی مربوط به مهارت های مراقبت از خود در طی 10 جلسه یک و نیم ساعته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم مثبت، منفی و آسیب شناسی روانی کلی، خود- مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه و تاریخ اتمام نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180817040818N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود کاشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2701 3711 51 98+

آدرس ایمیل

kashanim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۱۰, 2020-10-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی شناختی - رفتاری مهارت مراقبت از خود بر علائم مثبت، منفی، آسیب شناسی کلی و خود مراقبتی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی شناختی - رفتاری مهارت مراقبت از خود بر علائم مثبت، منفی، آسیب شناسی کلی و خود مراقبتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل شش ماه و حداکثر سه سال از تشخیص بیماری اسکیزوفرنی سابقه حداقل یک بار بستری قبلی در بیمارستان کسب نمره بالای 50 از مقیاس نشانگان بالینی مثبت و منفی (PANSS) داشتن توانایی کلامی، تحصیلات 8 کلاس یا بیشتر عدم تغییر دوز استاندارد آنتی سایکوتیک در 3 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف مواد و الکل درگیری فیزیکی با اعضا گروه و درمانگران قبل از شروع مداخلات درمانی درگیری با مسائل قانونی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد گردید. بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و توسط پژوهشگر در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. برای این منظور، 13 بلوک چهار تایی (AABB, ABAB, BABA, BBAA, ABBA, BABA) تعیین و به هر کدام عددی بین 1 تا 13 اختصاص داده شد. براساس جدول اعداد تصادفی ترتیب ورود بلوک ها به مطالعه و تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل تعیین گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگری که عمل آمار مطالعه را انجام داد، به شرایط مطالعه کور خواهد بود.

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 آزاد اسلامی واحد تربت جام

آدرس خیابان

تربت جام - کیلومتر 5 جاده فریمان - پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تاریخ تایید

2020-07-18, 1399/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TJ.REC.1399.007

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

علائم مثبت، منفی و آسیب شناسی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانگان بالینی مثبت و منفی (PANSS)

2

شرح متغیر پیامد

خود- مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نیازهای خود مراقبتی (SCRS-H)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنها آموزش گروهی شناختی رفتاری با محتوای مهارت های مراقبت از خود از طریق به چالش کشیدن خطاهای شناختی مربوط به مهارت های مراقبت از خود در طی 10 جلسه یک و نیم ساعته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بیاضی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

6767 3732 51 98+

ایمیل

Bayazi123@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی سادات

آدرس خیابان

تربت جام، کیلومتر 5 جاده فریمان، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تلفن

0220 5251 51 98+

فکس

ایمیل

mh.bayazi@iautj.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iautj.ac.ir/index.php/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی واحد تربت جام

نام کامل فرد مسوول

مسعود کاشانی لطف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تربت جام، کیلومتر 5 جاده فریمان، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تلفن

0098515282210222

فکس

ایمیل

Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

نام کامل فرد مسوول

مسعود کاشانی لطف آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تربت جام، کیلومتر 5 جاده فریمان، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

واحد تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576174814

تلفن

985282210222+

ایمیل

Kashanim1@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام
نام کامل فرد مسوول
مسعود کاشانی لطف آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تربت جام، کیلومتر 5 جاده فریمان، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
واحد تربت جام
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9576174814
تلفن
985282210222+
ایمیل
Kashanim1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالینی مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد گردید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج مطالعه پس از جمع‌آوری داده‌ها در طی 6 ماه آینده منتشر خواهد گردید
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات داده‌ها در قالب پایان‌نامه و مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها با مجوز دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام فقط در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها با مجوز دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام فقط در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بایستی از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام اقدام گردد.
سایر توضیحات