

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش روانی گروهی، از طریق برگزاری جلسات حضوری، بر بهبود علائم و عملکرد بیماران با اختلال دوقطبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش روانی گروهی، از طریق برگزاری جلسات حضوری، بر بهبود علائم و عملکرد بیماران با اختلال دوقطبی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار. از نرم افزار NCCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

34 نفر از بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی که به بیمارستان اعصاب روان ابن سینای شیراز در سال 1399 مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. سپس این افراد به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

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

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری دوقطبی نوع یک یا دو؛ حداقل سه ماه در فاز فروکش بیماری بوده باشند معیارهای خروج: داشتن بیماری های همزمان روانپزشکی؛ مصرف مواد مخدر؛ معلولیت ذهنی؛ بیماری نورولوژیک همزمان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، جلسات آموزشی حضوری بر اساس مدل آموزش روانی بارسلونا (که شامل 21 جلسه آموزشی است و دوره کوتاه یافته آن 10 جلسه است) برگزار می شود. تعداد اعضای هر گروه بین شش تا نه نفر خواهد بود. جلسات دو بار در هفته و طی 60-45 دقیقه در مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز برگزار خواهد شد گروه کنترل: در گروه کنترل، ده جلسه آموزشی با همان ساختار توصیف شده برای گروه مداخله (جلسات دو بار در هفته و طی 60-45 دقیقه) در حوزه ی پیشگیری و بهداشت عمومی برای افراد برگزار می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره (The 36-Item Short Form Survey) (SF-36)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190726044339N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حمدالله مساوات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3725 4105

آدرس ایمیل

hamdi\_88114@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی گروهی، از طریق برگزاری جلسات حضوری، بر بهبود علائم و عملکرد بیماران با اختلال دوقطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی گروهی بر بهبود علائم و عملکرد بیماران با اختلال دوقطبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دوقطبی نوع یک یا دو حداقل سه ماه در فاز فروکش  
بیماری بوده باشند بیماران در محدوده سنی 18 تا 50 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی مصرف مواد مخدر معلولیت ذهنی  
بیماری نورولوژیک همزمان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

محقق شرکت کنندگان را بر اساس روش نمونه گیری آسان ثبت نام می کند. از نرم افزار NCCS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود. در روش تصادفی بلوک، شرکت کنندگان در 6 بلوک (، ABAB ، AABBB ، BAAB ، ABBA ، BABA ، BBAA) طبقه بندی می شوند که هر بلوک شامل 4 شرکت کننده است. در این مطالعه، "A" به گروه دارو و "B" به گروه دارونما اختصاص می یابد، به عنوان مثال: در بلوک "ABAB"، نفر اول وارد گروه دارو می شود، نفر دوم وارد گروه دارونما، سومین فرد وارد گروه دارو شد و نفر چهارم وارد گروه دارونما شد. بنابراین، همه شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه با توجه به لیست تصادفی انتخاب می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فردی که پرسشنامه را پر می کند و فردی که آموزش می دهد دو نفر جدا هستند. لذا فرد آموزش دهنده نسبت به شرکت کنندگان کور نیست اما فردی که پیامد ها را ثبت می کند نسبت به گروه های مطالعه کور است. شرکت کننده ها هم اطلاع ندارند که جز گروه مداخله هستند یا گروه کنترل.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان حافظ؛ بیمارستان ابن سینا

**شهر**

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134845794

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1399.024

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دو قطبی در فاز فروکش

**کد ICD-10**

F31.7

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder, currently in remission

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر در نمره ی پرسشنامه ی The 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

6 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی The 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه، جلسات آموزشی حضوری بر اساس مدل آموزش روانی بارسلونا ( که شامل 21 جلسه آموزشی است و دوره کوتاه یافته آن 10 جلسه است) برگزار می شود. تعداد اعضای هر گروه بین شش تا نه نفر خواهد بود. جلسات دو بار در هفته و طی 60- 45 دقیقه در مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل، ده جلسه آموزشی با همان ساختار توصیف شده برای گروه مداخله (جلسات دو بار در هفته و طی 60- 45 دقیقه) در حوزه ی پیشگیری و بهداشت عمومی برای افراد برگزار می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا ی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر بذرافشان  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
76549 71466  
تلفن  
9604 3228 71 98+  
ایمیل  
bazrafshana@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر بذرافشان  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
76549 71466  
تلفن  
9604 3228 71 98+  
ایمیل  
bazrafshana@sums.ac.ir

### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس صبوریان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7654971466  
تلفن  
9601 3228 71 98+  
ایمیل  
hamdi\_88114@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید حمدالله مساوات  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7654971466  
تلفن  
1495 840 917 98+  
ایمیل  
hamdi\_88114@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید حمدالله مساوات  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

1495 840 917 98+

ایمیل

hamdi\_88114@yahoo.com