پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۴

ارزشیابی برنامه ارتقا سلامت مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزو فرنی براساس تئوری واتسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارتقا سلامت مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح چهار گروهی سالمون که شامل 72 مشارکت کننده در چهار گروه 18 نفره خواهد بود. به این صورت که پس از انتخاب افراد دارای شرایط ورود به مطالعه، تخصیص افراد به دو گروه با تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. و مجددا با همین شیوه افراد هر گروه به گروههای آزمون و گروه کنترل تخصیص می یابند. پیش آزمون برای گروه آزمون یک و گروه کنترل یک برگزار خواهد شد. گروههای آزمون، علاوه بر مراقبت های معمول، مداخله را دریافت خواهند کرد. در طول مطالعه، گروههای کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد. در پایان، پس آزمون برای هر چهار گروه اجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره های انفرادی در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در شهر شیراز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی هستند؛ شرایط ورود قبل از تصادفی سازی: سن بالای 18 سال، مراقبت کننده اصلی خانوادگی بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی حداقل به مدت یک سال؛ شرایط خروج قبل از تصادفی سازی: عدم توانایی درک فرایند مطالعه، تحت درمان بیماری های روانی.

گروه‌های مداخله

این برنامه مداخله برای اولین بار طراحی شده است. مداخله جهت مشارکت کنندگان در گروه آزمون 1: شامل پنج جلسه مشاوره فردی 1.5 تا دو ساعته در جهت شناسایی و برآوردن نیازهای سلامتی است. گروه آزمون 2: پنج جلسه مشاوره فردی 1.5 تا دو ساعته در جهت شناسایی و برآوردن نیازهای سلامتی. گروه کنترل1:در طول مطالعه مراقبتهای روتین و پس از پایان مطالعه محتوای مداخله را دریافت خواهند کرد؛ گروه کنترل 2:در طول مطالعه مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها شامل ارتقا تندرستی و کاهش بار مراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008011N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 11-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 11-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 2021-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Shahpar Bagheri

نام سازمان / نهاد

Shiraz University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

shbagheri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه ارتقا سلامت مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزو فرنی براساس تئوری واتسون

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی برنامه ارتقا سلامت مراقبین بیماران مبتلا به اسکیزو فرنی براساس تئوری واتسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال مراقبت کننده اصلی خانوادگی بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی حداقل به مدت یک سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی درک فرایند مطالعه تحت درمان بیماری های روانی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با افرادی که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند و اطلاعات آنها در مرکز روانپزشکی ثبت شده است تماس خواهیم گرفت و 72 نفر از آنها را به یک جلسه توجیهی و گرفتن رضایت آگاهانه دعوت خواهیم کرد . (تعداد شرکت کنندگان به وسیله نرم افزار آماری Med-calc باتوان 80٪ و خطای 5٪ و در نظر گرفتن ریزش احتمالی 20٪ محاسبه شده است). در مرحله بعدی برای هر نفر یک کد در نظر خواهیم گرفت. سپس ، برای یک انتساب تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه، از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم (با شروع نمونه گیری از یک نقطه ازسمت راست یک سطر جدول بر اساس یک توالی تصادفی مانند اعداد زوج و فرد). سپس دوباره ، با همین روش دو گروه به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (طرح چهار گروهی سالمون). به این ترتیب ، چهار گروه 18 نفره خواهیم داشت (دو گروه مداخله و دو گروه کنترل).
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 شیراز
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ، میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبین بیماران اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت مراقبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخله شامل 5 جلسه 1.5 تا دو ساعته مشاوره فردی در طول 5 هفته است. جلسه اول: با هدف ارتقا خودآگاهی به وسیله آموزش توجه‌آگاهی، خودبازتابی و ثبت وقایع روزانه؛ جلسه دوم: شناسایی و برآوردن نیازهای روانی به وسیله آموزش : مدیریت استرس، آموزش حل مساله؛ جلسه سوم : شناسایی و برآوردن نیازهای جسمی: آموزش خودمراقبتی و ارتقا سبک زندگی جلسه چهارم: شناسایی و برآوردن نیازهای مربوط به ارتباطات خانوادگی و اجتماعی به وسیله آموزش مهارتهای ارتباطی، مهارت های ارتقای همزیستی؛ جلسه پنجم: مدیریت بیماری اسکیزوفرنی. شرکت کننده موظف است تجارب و عملکرد خودرا در کاربرگها ثبت کند. کاربرگ ها در جلسه بعد بررسی و بازخورد داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخله شامل 5 جلسه 1.5 تا دو ساعته مشاوره فردی در طول 5 هفته است. جلسه اول: با هدف ارتقا خودآگاهی به وسیله آموزش توجه‌آگاهی، خودبازتابی و ثبت وقایع روزانه؛ جلسه دوم: شناسایی و برآوردن نیازهای روانی به وسیله آموزش : مدیریت استرس، آموزش حل مساله؛ جلسه سوم : شناسایی و برآوردن نیازهای جسمی: آموزش خودمراقبتی و ارتقا سبک زندگی جلسه

چهارم: شناسایی و برآوردن نیازهای مربوط به ارتباطات خانوادگی و اجتماعی به وسیله آموزش مهارتهای ارتباطی، مهارت های ارتقای همزیستی؛ جلسه پنجم: مدیریت بیماری اسکیزوفرنی. شرکت کننده موظف است تجارب و عملکرد خودرا در کاربرگها ثبت کند. کاربرگ ها در جلسه بعد بررسی و بازخورد داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: : در طول مطالعه، مشارکت کنندگان در گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد. پس از پایان مطالعه برنامه مداخله به گروههای کنترل ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: در طول مطالعه، مشارکت کنندگان در گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت خواهند کرد. پس از پایان مطالعه برنامه مداخله به گروه کنترل ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

شهپر باقری

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۶۵۴۱-۷۱۴۶۶

تلفن

+98 71 3228 9601

فکس

+98 71 3228 0236

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

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

شهپر باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451359

تلفن

(+98 71) 36 47 42 8-54

ایمیل

shbagheri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لادن زرشناس

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پزشکی و پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451359
تلفن
(+98 71) 36 47 42 8-54
ایمیل
zarshenasster@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهپر باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451359
تلفن
(+98 71) 36 47 42 8-54
ایمیل
shbagheri@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل شرکت کنندگان، نقشه آماری آنالیز، گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از یکماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و متخصصان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده بالینی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه دکتر لادن زرشناس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بوسیله درخواست و توضیح کتبی و ارسال از طریق ایمیل
سایر توضیحات