

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثربخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری بر بهبود باورهای فراشناخت، بینش و تبعیت درمانی و کاهش فشار مراقبتن بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر گروه درمانی با رویکرد شناختی رفتاری بر بهبود باورهای فراشناخت، بینش، تبعیت درمانی و کاهش فشار مراقبتی بیماران اسکیزوفرن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، بر روی ۳۶ بیمار. به این صورت که هر بیمار جدید به ترتیب در یکی از گروههای پژوهشی قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بیمارستان اعصاب و روان شیراز طی سه ماهه پاییز ۱۴۰۰ اجرا خواهد شد. در گروه مداخله، برنامه درمانی توسط گروه درمانگر کارآزموده طی هفت جلسه ۹۰ دقیقه ای (سه بار در هفته) اجرا خواهد شد. هر جلسه با بحث و پرسش ابتدایی شروع میشود و سپس به مدت یک و نیم ساعت پیرامون موضوع همان جلسه بحث ادامه خواهد داشت. طبق اهداف هر جلسه، در آن جلسه تمرینات به صورت بازی نقش، بررسی چک لیست مربوطه و یا بیان تجارب خود برای سایر اعضای گروه انجام می-شود و در انتهای هر جلسه، اطلاعات خلاصه شده در مورد همان جلسه به صورت بروشور در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دارا بودن ملاکهای تشخیصی اختلالات طیف اسکیزوفرنیا محدوده سنی ۱۸ تا ۵۰ سال دارا بودن حداقل تحصیلات راهنمایی عدم دریافت الکتروشوک درمانی عدم ورود: عقب ماندگی ذهنی آسیب مغزی افکار جدی خودکشی شروع فاز حاد بیماری

گروههای مداخله

در گروه مداخله، برنامه درمانی توسط یک گروه درمانگر کارآزموده طی هفت جلسه (سه بار در هفته) بر اساس پروتکل درمانی اقتباس شده از برنامه ۱۶ جلسه ای بازگشت به اجتماع رابرت پل لیبرمن اجرا خواهد شد. به منظور بررسی اثر توجه درمانگر نیز، گروه پلاسیبوی توجه درمانگر به مدت هفت جلسه اقدام به مشاهده فیلمهای مستند فاقد زمینه روانشناختی خواهند نمود و پیرامون موضوع فیلم بحث خواهند کرد. گروه کنترل نیز فقط درمانهای معمول خود را که شامل ملاقات با روانپزشک میشود دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان فشار بر مراقبین، افزایش سطح بینش و تبعیت درمانی بیماران اسکیزوفرن، بهبود باورهای فراشناخت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210912052449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد فریدونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6905 9834 71 98+

آدرس ایمیل

psysamadf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی شناختی- رفتاری بر بهبود باورهای فراشناخت،
بینش و تبعیت درمانی و کاهش فشار مراقبتن بیماران مبتلا به
اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گروه درمانی شناختی رفتاری بر بیماران مبتلا به
اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاکهای تشخیصی اختلالات طیف اسکیزوفرنیا طبق
معیارهای تشخیصی پنجمین ویراست راهنمای تشخیصی و آماری
اختلالات روانی محدوده سنی 18 تا 50 سال دارا بودن حداقل
تحصیلات سوم راهنمایی عدم دریافت الکتروشوک درمانی (به مدت
حداقل دو ماه قبل از بستری و حین بستری) عدم دریافت درمانهای
روانشناختی همزمان با ورود به پژوهش و یا 3 ماه قبل از ورود به
پژوهش موافقت بیمار و خانواده برای شرکت در پژوهش زندگی با یکی
از اعضای خانواده (حداقل طی سه ماهه قبل از بستری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در فاز حاد بیماری هستند بیمارانی که سومصرف کننده
فعال مواد هستند داشتن افکار جدی خودکشی ابتلا به هر نوع بیماری
طبی شدید (که مانع از ادامه درمان شود) عقب ماندگی ذهنی آسیب
مغزی بیش از یک جلسه غیبت از گروه همبودی اختلال وابستگی به
مواد همبودی سایر اختلالات روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فرضی

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۱۴, 2021-12-05
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.673

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای فراشناخت در پرسشنامه باورهای فراشناخت ادرین ولز

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان باورهای فراشناخت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای فراشناخت ادرین ولز

2

شرح متغیر پیامد

نمره سطح بینش بر اساس پرسشنامه بینش و گرایش نسبت به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان سطح بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بینش و گرایش نسبت به درمان

3

شرح متغیر پیامد

نمره میزان تبعیت از درمان در مقیاس ارزیابی تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان تبعیت بیمار از درمان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی تبعیت دارویی

4

شرح متغیر پیامد

نمره سطح فشار مراقبتی بر اساس پرسشنامه فشار مراقبتی نواک

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش سطح فشار مراقبتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نواک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله، برنامه درمانی توسط گروه درمانگر کارآموده طی هفت جلسه همراه با 15 دقیقه استراحت (سه بار در هفته) بر اساس پروتکل درمانی اقتباس شده از برنامه 16 جلسه ای بازگشت به اجتماع رابرت پل لیبرمن اجر خواهد شد. این برنامه یک برنامه "مهارت‌های زندگی مستقل و اجتماعی" است که بوسیله مرکز تحقیقات بالینی بازتوانی روان پزشکی در دانشگاه UCLA تهیه شده است. هر جلسه با بحث و پرسش ابتدایی شروع میشود و سپس به مدت یک و نیم ساعت پیرامون موضوع همان جلسه بحث ادامه خواهد داشت. موضوعات مورد بحث در هر جلسه شامل موارد زیر می باشد: جلسه اول: ماهیت اختلالات روانی، انگ زدایی و عادی سازی، جلسه دوم: مهارت برقراری ارتباط و ابراز احساسات، جلسه سوم: علایم اختلال و علایم عود، جلسه چهارم: درمان دارویی، فواید و عوارض، جلسه پنجم: مهارت مدیریت استرس، جلسه ششم: توانبخشی و مهارت‌های خود مراقبتی، جلسه هفتم: آمادگی برای ترخیص.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به منظور بررسی اثر توجه درمانگر نیز، گروه پلاسیبوی توجه درمانگر به مدت هفت جلسه با حضور درمانگر اقدام به مشاهده فیلم های مستند فاقد زمینه روانشناختی خواهند نمود و پیرامون موضوع فیلم بحث خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمانهای معمول خود را که شامل ملاقات با روانپزشک میشود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری شیراز

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

آدرس خیابان

باجگاه بیمارستان اعصاب و روان شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144113331

تلفن

5701 3260 71 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

باجگاه، بیمارستان اعصاب و روان شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144193355

تلفن

5678 3260 71 98+

فکس

7502 3627 71 98+

ایمیل

psysamadf@gmail.com

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

40

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

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی غیرهیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

باجگاه، بیمارستان اعصاب و روان شیراز

شهر

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
باجگاه، بیمارستان اعصاب و روان شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144193355
تلفن
5678 3260 71 98+
ایمیل
psysamadf@gmail.com

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با غیر قابل شناسایی کردن افراد، اطلاعات فقط به صورت گروهی
انتشار داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در
دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
فقط برنامه ریزی درمانی برای شرکت کنندگان در پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید درخواست فرد توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز
سایر توضیحات

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144193355
تلفن
5678 3260 71 98+
فکس
7502 3627 71 98+
ایمیل
psysamadf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صمد فریدونی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
باجگاه، بیمارستان اعصاب و روان شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144193355
تلفن
5678 3260 71 98+
ایمیل
psysamadf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صمد فریدونی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی