

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی بر سواد سلامت روان مراقبین بیماران روانپزشکی بستری در بیمارستان ابن سینا

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی بر سواد سلامت روان مراقبین
بیماران روانپزشکی بستری در بیمارستان ابن سینا شهر مشهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بلوک بندی شده، بر روی 54 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی معیار های ورود، مراقبین اصلی افراد مبتلا به هر اختلال
روانپزشکی (اسکیزوفرنی، دو قطبی و افسردگی اساسی) به صورت
تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. آموزش سواد سلامت
روان توسط دستیار روانپزشکی انجام خواهد شد. سپس سه جلسه
آموزش سواد سلامت روان توسط دستیار روانپزشکی و تحت نظارت
اساتید روانپزشکی به صورت گروهی (در گروه های 10 تا 15 نفره)
انجام خواهد شد و بعد از پایان جلسات و نیز دو ماه پس از اتمام
جلسات، پرسشنامه مجدداً توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد.
در این مطالعه ارزیابی کننده نتایج و همچنین تحلیل کننده نتایج، در
مورد نوع کلاس برگزار شده برای هر گروه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل به مدت 6 ماه مراقب اصلی بیمار باشد. علائم
حاد اختلالات روانپزشکی را نداشته باشد. بیمار (بستری در بیمارستان)
بر اساس معیارهای DSM-5 مبتلا به اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی یا
افسردگی اساسی باشد و مبتلا به اختلالات مصرف مواد به جز نیکوتین
نباشد. سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در
مطالعه

گروه های مداخله

مراقبین بیماران روانپزشکی بستری در بیمارستان ابن سینا شهر مشهد
برای افراد وارد شونده به گروه مداخله کلاس های افزایش سطح سواد
سلامت و برای افراد وارد شونده به گروه کنترل کلاس مهارت های
زندگی گذاشته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح و تکمیل کرایتریای ورود و کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211227053550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 08-03-2022

آخرین بروز رسانی: 27-04-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاده عبدالعلی زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5814 3622 58 98+

آدرس ایمیل

adeleh137246@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی بر سواد سلامت روان مراقبین
بیماران روانپزشکی بستری در بیمارستان ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزشی بر سواد سلامت روان مراقبین بیماران
روانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حداقل به مدت 6 ماه از مراقبین اصلی بیمار باشد علایم حاد اختلالات روانپزشکی را نداشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد سن بین 18 تا 60 سال داشته باشد بیمار (بستری در بیمارستان) بر اساس معیارهای DSM-5 مبتلا به اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی یا افسردگی اساسی باشد و مبتلا به اختلالات مصرف موادی به جز نیکوتین نباشد. داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، پس از کسب رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد (نمونه گیری مبتنی بر هدف). افراد بطور راندوم (تخصیص تصادفی با استفاده از سایت‌های اختصاصی تصادفی سازی همچون sealed envelop) به دو گروه مداخله (سه جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای آموزش سلامت روان به فواصل یک هفته) و کنترل (سه جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای با محتوای آموزش مهارت‌های زندگی) تقسیم خواهند شد. لازم به ذکر است تصادفی سازی بصورت بلوکی با استفاده از بلوک‌های 4 یا 6 تایی انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، نوع گروه تخصیص یافته برای هر فرد (برای مثال به صورت اعداد زوج و فرد) در برگه‌هایی نوشته شده و هر برگه درون یک پاکت در بسته قرارداد خواهد شد. پس از اطلاع رسانی به افراد، در صورتیکه فرد (مراقب سلامت) واجد شرایط ورود به مطالعه باشد از او درخواست می‌شود فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمایند. سپس به ترتیب یک پاکت (allocation concealment) برداشته شده و نام و نام خانوادگی افراد و شماره تماس آنها جهت هماهنگی بعدی روی آن یادداشت می‌شود و طبق کد نوشته شده در پاکت افراد در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت مراقبین بیماران روانپزشکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت مراقبین بیماران روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برگزاری کلاس‌ها، در انتهای جلسه سوم و نیز دو ماه بعد از اتمام جلسات، مقیاس سواد سلامت روان توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"مقیاس سواد سلامت روان" این پرسشنامه توسط O'Connor و همکاران تهیه شده است و شامل 35 سوال و 6 خصیصه است. این 6 خصیصه عبارتند از: 1. توانایی تشخیص اختلالات: شامل 8 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 4 تایی (بسیار نامحتمل، نامحتمل، محتمل، بسیار محتمل) نمره دهی میشوند. 2. دانش عوامل خطر و علل: شامل 2 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 4 تایی (بسیار نامحتمل، نامحتمل، محتمل، بسیار محتمل) نمره دهی میشوند. 3. دانش در مورد خود درمانی: شامل 2 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 4 تایی (بسیار غیر سودمند، غیر سودمند، سودمند، بسیار سودمند) نمره دهی میشوند. 4. دانش در مورد کمک حرفه‌ای در دسترس: شامل 3 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 4 تایی (بسیار نامحتمل، نامحتمل، محتمل، بسیار محتمل) نمره دهی میشوند. 5. دانش در مورد اینکه اطلاعات را در کجا جستجو کنند: شامل 4 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 تایی (قویا مخالف، مخالف، نه موافق و نه مخالف، موافقم، قویا موافقم) نمره دهی میشوند. 6. نگرش در مورد ارتقاء تشخیص یا رفتار کمک‌جویانه متناسب: شامل 16 سوال است که با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 تایی (قویا مخالف، مخالف، نه موافق و نه مخالف، موافقم، قویا موافقم) یا (قطعا مایل، احتمالا مایل، نه مایل و نه بی‌میل، احتمالا بی‌میل، قطعا بی‌میل) نمره دهی میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت مراقبین افراد مبتلا به بیماری‌های روانپزشکی سه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا مشکات
آدرس خیابان
 میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177948564
تلفن
 +98 51 3800 2000
ایمیل
 MDS.Dean@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 عادلہ عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 اندیشه 72، بلوک یک، واحد 8
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9187187463
تلفن
 +98 51 3620 5991
ایمیل
 abdolalizadeha981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

جلسه آموزش سواد سلامت روان توسط دستیار روانپزشکی و تحت نظارت اساتید روانپزشکی به صورت گروهی (در گروه‌های 10 تا 15 نفره) انجام خواهد شد. مدت هر جلسه 90 دقیقه است. جلسات به صورت تعاملی و همراه با پرسش و پاسخ برگزار خواهد شد. محتوای جلسات به صورت زیر می باشد: جلسه اول (معرفی پروژه) بیان قوانین شرکت در جلسات گروهی (حضور به موقع در جلسات و لزوم شرکت در هر دو جلسه)، بررسی دانش شرکت کنندگان در مورد مفهوم سلامت روان، بیماری روانی و علل اختلالات روانی، توضیح در مورد مفهوم سلامت روان، بیماری روانی و علل آن و اصلاح نظرات شرکت کنندگان، بررسی دانش شرکت کنندگان در مورد علائم اختلالات روانپزشکی و تشخیص آن‌ها، توضیح دادن علائم و نشانه‌های اختلالات شایع و مهم روانپزشکی (اضطرابی، خلقی، سایکوتیک). جلسه دوم: مرور سرفصل‌های جلسه قبل، بررسی نظرات افراد در مورد درمان اختلالات روانی و کمک جویی حرفه‌ای، توضیح دادن در مورد درمان‌های اختلالات روانی (دارودرمانی و رواندرمانی)، توضیح در مورد پیامدهای عدم درمان اختلالات روانی و نیاز به کمک جویی حرفه‌ای، بررسی دانش افراد در مورد نحوه دسترسی به کمک‌های حرفه‌ای سلامت روان و توضیح در این مورد. جلسه سوم: مرور سرفصل‌های جلسه قبل، بررسی عقاید افراد در مورد بیماران روانی (شامل میزان خطرناک بودن آنان، مهارت‌های اجتماعی و بین فردی آنان و درمان پذیری اختلال)، توضیح دادن در مورد استیگمای اختلالات روانی و اصلاح عقاید شرکت کنندگان از طریق بحث گروهی، جمع بندی. در انتهای جلسه سوم و نیز دو ماه بعد از اتمام جلسات، مقیاس سواد سلامت روان مجدداً توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کلاس مهارت‌های زندگی
طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد
نام کامل فرد مسوول
 عادلہ عبدالعلی زاده
آدرس خیابان
 خیابان حرعالمی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9195983134
تلفن
 +98 51 3711 2701
ایمیل
 ISH.IT@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اندیشه 72، بلوک یک واحد 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187187463
تلفن
5991 3620 51 98+
ایمیل
abdolalizadeha981@mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عادلہ عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اندیشه 73 ف بلوک یک، واحد هشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187187463
تلفن
5991 3620 51 98+
ایمیل
abdolalizadeha981@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عادلہ عبدالعلی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی