

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) در میزان تبعیت درمانی و کنترل علامه اختلال دو قطبی (BMD) بیماران بستری بخش روانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی CRP در بیماران دو قطبی نوع یک بستری شده در
بخش روان پزشکی زنان و مردان

طراحی

نوع مطالعه مداخله ای با گروه کنترل می باشد. یک گروه مداخله را
دریافت می کند (CRP). و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.
مداخله شامل ۸-۱۲ جلسه هر هفته ۴ جلسه انجام میشود. قبل و بعد از
مداخله ارزیابی انجام میشود. و قسمت مهم ارزیابی بعد از ترخیص از
بیمارستان به مدت ۳ ماه پیگیری و ارزیابی انجام میشود. ارزیابی هر
فرد از نظر متغیرها مهمی هر دو هفته یکبار انجام میشود و با استفاده
از آزمون یانگ مانیا و SCL25 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان فاطمی شهر اردبیل انجام
خواهد شد. مطالعه بصورت مداخله ای و به شکل انفرادی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت پژوهش کلیه بیماران دارای اختلال BMD نمونه پژوهش از
بیماران دو قطبی نوع یک بستری شده در بخش روان بیمارستان دکتر
فاطمی به صورت در دسترس و انتصاب تصادفی مورد بررسی قرار
خواهند گرفت. ۵۰ نفر انتخاب و در هر گروه ۲۵ نفر قرار خواهند
گرفت معیار ورود؛ داشتن اختلال BMD معیار خروج؛ عقب ماندگی
ذهنی، اختلال اسکیزوفرنی دیگر بیماری های سایکوتیک، شروع بیماری
کمتر از ۶ ماه، اعتیاد.

گروه های مداخله

۲۵ نفر در گروه مداخله به شکل انفرادی مداخلات CRP را دریافت
خواهند کرد مداخلات در ۸ الی ۱۲ جلسه به شکل انفرادی ارائه خواهد
گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت درمانی پرخاشگری مانیا روابط اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 14-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 14-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 2022-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهریار ندرمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1932 3352 45 98+

آدرس ایمیل

m.nadirmohammadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) در میزان تبعیت
درمانی و کنترل علامه اختلال دو قطبی (BMD) بیماران بستری بخش
روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) در میزان تبعیت
درمانی و کنترل علامه اختلال دو قطبی (BMD).

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال BMD بستری شدن در بخش روانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همبودی با عقب ماندگی ذهنی همبودی با اختلال اسکیزوفرنی همبودی
با دیگر بیماری های سایکوتیک طول مدت بیماری کمتر از 6 ماه
همبودی با اعتیاد

اردبیل
کد پستی
56189-85991
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1400.244

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دو قطبی نوع I
کد ICD-10
296/41
توصیف کد ICD-10
296/41

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های اختلال دوقطبی، تبعیت دارویی، پرخاشگری، روابط
اجتماعی متغیر پیامد هستند که با پرسشنامه های زیر ارزیابی می
گردند. 1- یانگ مانیا 2- پرسشنامه تبعیت دارویی مورسکی 3 -
پرسشنامه حمایت اجتماعی فیلیپس 4- پرسشنامه پرخاشگری باس
پری .
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از هر جلسه مداخله (8 الی 12 جلسه) و بعد از ترخیص از بخش
(هر هفته تا 2 ماه)
نحوه اندازه گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه خود گزارشی 1- یانگ مانیا 2- پرسشنامه تبعیت
دارویی مورسکی 3 - پرسشنامه حمایت اجتماعی فیلیپس 4-
پرسشنامه پرخاشگری باس پری .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه بازگشت به اجتماع" یکی از زیرمجموعه های برنامه کلی تری به
نام "برنامه مهارت های زندگی مستقل و اجتماعی" است که بوسیله
مرکز تحقیقات بالینی بازتوانی روان پزشکی در دانشگاه UCLA تهیه
شده است. این برنامه برای افراد مبتلا به اختلالات روانی طولانی مدت
و راجعه، به ویژه اسکیزوفرنیا، اختلال دوقطبی و افسردگی شدید
طراحی شده است. هدف از "برنامه بازگشت به اجتماع" این است که
بیماران را با اطلاعات و مهارت های لازم برای یک زندگی مستقل
اجتماعی آشنا ساخته و توانایی بهره گیری از خدمات بازتوانی روانی
اجتماعی را برای آنان فراهم نماید. "برنامه بازگشت به اجتماع" مواد
آموزشی جدید در طرح ریزی ترخیص و به کاربردن آن در اجتماع را با
بخش هایی از مدیریت درمان دارویی، خود مدیریت علائم بیماری، و
برنامه اوقات فراغت و تفریحی تلفیق کرده است. این برنامه توسط
تمامی متخصصین و کارشناسان سلامت روان و بازتوانی قابل به
کارگیری و استفاده می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بیمار از دو
کارت موجود بطور تصادفی یک کارت بر می دارد که دو حرف روی آن
نوشته شده است. حرف A مخفف مداخله است و حرف C مخفف
کنترل است. اگر فردی کارتی را بردارد که C-I است آن فرد در گروه
مداخله قرار می گیرد ولی نفر بعد در گروه کنترل خواهد بود. اگر
کارت C-I را بردارد آن فرد در گروه کنترل قرار می گیرد و فرد بعدی در
گروه مداخله قرار می گیرد. این عمل باعث می شود تعداد گروه ها به
موازات هم افزایش یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران در گروه مداخله و کنترل مداخله دریافت می کنند. اما
فقط گروه مداخله CRP دریافت می کنند. افراد گروه کنترل آموزش
های غیر مرتبط دریافت می کنند. به هیچ کدام از بیماران دو گروه
اطلاع داده نمی شود که مداخله اصلی کدام است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل: انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

Ardabil

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی - بخش روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا صادقی موجد

آدرس خیابان

اردبیل - ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به

میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fatemi.arums.ac.ir/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر پورفرضی

آدرس خیابان

اردبیل: انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

Ardabil

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.arums.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

Mehriar Nader Mohammadi

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل - ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به

میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

شهر

Ardabil

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

mehriar46@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهريار ندرمحمدي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل - ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به

میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

شهر

Ardabil

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کلی بدست آمده در مقاله ای که چاپ خواهد شد انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای طراحی مطالعات مشابه یا راه اندازی خدمات CRP

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات علمی مرتبط

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی به نویسنده مسئول با مشخص کردن جایگاه علمی و بالینی

سایر توضیحات

ندارد

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

mehriar46@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهریار ندرمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- شهرک میلاد- شهرک کشاورزی - روبروی مجتمع

آموزش عالی سیلان

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

1932 3352 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

m.nadirmohammadi@arums.ac.ir