

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## بررسی اثربخشی مداخله از راه دور پایش علائم هشدار دهنده بر پیشگیری از عود بیماری در افراد مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تأثیر مداخله از راه دور پایش علائم هشدار دهنده بر پیشگیری از عود بیماری در افراد مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. با گروه های موازی. تصادفی شده ساده بر روی 52 بیمار برای تصادفی سازی از پاکت مهرموم استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مردان و زنان بیمارستان روانپزشکی سینا جوقان. آموزش علائم هشدار دهنده عود و پیگیری تلفنی هفتگی پس از ترخیص برای بیمار و مراقب وی در گروه آزمایش

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

شرایط ورود: تشخیص قطعی اختلال شدید روانپزشکی به وسیله روانپزشک رضایت آگاهانه قیم قانونی و یا مراقب اصلی وی بیمار برای مشارکت خود و بیمار در پژوهش بیمار دارای سن 20 تا 45 سال باشد فقدان عقب ماندگی ذهنی و صرع دارا بودن دست کم سواد خواندن و نوشتن توسط بیمار و قیم وی زندگی کردن با قیم یا مراقبین اصلی در یک منزل بیمار کاندید نگهداری در مراکز توانبخشی بلندمدت نباشد شرایط عدم ورود: 1- بیمار و یا مراقب وی در طی پژوهش اعلام عدم تمایل برای ادامه همکاری را نمایند. 2- بیمار و مراقب وی طی سه هفته متوالی پاسخگو تماس های پژوهشگر نباشند.

#### گروه های مداخله

اساس این مطالعه بر آموزش علائم هشدار دهنده ی عود بیماری در افراد دارای بیماری روانپزشکی شدید به فرد بیمار و مراقب وی در زمان بستری و تماس های هفتگی محقق با بیمار و مراقب وی پس از ترخیص و تکمیل چک لیست بیمار و خانواده است. مطالعه در قالب دو گروه آزمایش و کنترل می باشد که افراد گروه کنترل مورد آموزش و پیگیری پس از ترخیص هفتگی قرار نمی گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از عود؛ پایبندی به درمان؛ مصرف منظم دارو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220702055343N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منا احسانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8124 3228 38 98+

##### آدرس ایمیل

moosona.ehsani75@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله از راه دور پایش علائم هشدار دهنده بر پیشگیری از عود بیماری در افراد مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله از راه دور پایش علائم هشدار دهنده بر پیشگیری از عود بیماری در افراد مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تاریخ تایید  
1401/03/26, 2022-06-16  
کد کمیته اخلاق  
IR.USWR.REC.1401.052

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های شدید روانپزشکی همچون: اسکیزوفرنیا، دوقطبی، افسردگی اساسی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد عود بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تعداد دفعات بستری مجدد در بیمارستان روانپزشکی

## متغیر پیامد ثانویه

### خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 26 نفر از بیماران دارای اختلالات شدید روانپزشکی بستری شده در بیمارستان روانپزشکی سینا جوقان که دارای معیارهای ورود به پژوهش می‌باشند. این افراد و مراقبین آن‌ها پس از اخذ رضایت آگاهانه از قیم و مراقب اصلی و رضایت آگاهانه از خود بیمار، مورد آموزش علائم هشدار دهنده ی عود قرار می‌گیرند. پس از ترخیص بصورت هفتگی با بیمار و مراقب وی تماس گرفته می‌شود و چک لیست بیمار و خانواده در خصوص وضعیت علائم هشدار دهنده و نحوی مصرف دارو و پایبندی به درمان تکمیل می‌گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 26 نفر از افراد دارای اختلالات شدید روانپزشکی بستری شده در بیمارستان روانپزشکی سینا جوقان که دارای معیارهای ورود به پژوهش می‌باشند. این افراد و مراقبین وی پس از اخذ رضایت آگاهانه از قیم و مراقب اصلی ایشان و رضایت آگاهانه از خود فرد پس از انجام عمل تصادفی سازی پاکت مهرموم در گروه کنترل قرار گرفته و مورد آموزش قرار نمی‌گیرند و پیگیری پس از ترخیص هفتگی ندارد.

تشخیص قطعی اختلال شدید روانپزشکی به وسیله روانپزشک بر پایه معیارهای پنجمین راهنمای تشخیصی و آماری بیماری‌های روانی (DSM5) و مندرج بودن آن در پرونده‌ی درمانی بیمار رضایت آگاهانه قیم قانونی بیمار برای مشارکت خود و بیمار در پژوهش رضایت آگاهانه مراقب اصلی بیمار در مواردی که مراقب اصلی بیمار فردی بجز قیم قانونی او باشد فرد دارای اختلال روانپزشکی دارای سن 20 تا 45 سال باشد فقدان عقب ماندگی ذهنی و صرع بر اساس نظر روانپزشک و مندرجات پرونده بیمار دارا بودن دست کم سواد خواندن و نوشتن توسط فرد دارای بیماری روانپزشکی و قیم وی زندگی کردن با قیم یا مراقبین اصلی (اعضای درجه یک خانواده بیمار) شرکت کننده در این پژوهش در یک منزل بیمار کاندید نگهداری در مراکز توانبخشی بلندمدت نباشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار و یا مراقب وی در طی پژوهش عدم تمایل برای ادامه همکاری را اعلام نمایند. فرد دارای اختلال روانپزشکی و مراقب وی طی سه هفته متوالی پاسخگوی تماس‌های پژوهشگر نباشند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت در دسترس و متوالی در طی زمان انجام می‌شود. در ابتدای مطالعه بیماران گروه آزمایش و کنترل از نظر متغیرهایی همچون نوع بیماری و مدت زمان بیماری یکسان سازی می‌شوند. نحوه انتساب گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده خواهد بود. به این صورت که به تعداد بیماران، پاکت‌هایی حاوی یک عدد در نظر گرفته می‌شود. هنگامی که بیمار برای ورود به مطالعه تعیین شد، پاکتی به تصادف باز می‌شود و گروه بیمار مشخص می‌شود. عدد زوج به این معنی است که بیمار در گروه مداخله قرار گیرد و عدد فرد یعنی بیمار در گروه کنترل قرار گیرد. به این ترتیب محقق از قبل نمی‌داند بیمار مورد نظر در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

#### 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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی سینا جوققان

#### نام کامل فرد مسوول

منا احسانی

#### آدرس خیابان

پنج کیلومتری جاده جوققان- شهرکرد. بیمارستان روانپزشکی سینا

جوققان

#### شهر

جوققان

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

881571347

#### تلفن

3331 3326 38 98+

#### ایمیل

Mooooona.ehsani75@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاهی خشکناپ

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم

توانبخشی و سلامت اجتماعی، ساختمان فارابی، طبقه دوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تلفن

2832 7173 21 98+

#### ایمیل

fallahi@uswr.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

منا احسانی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مددکاری اجتماعی

#### آدرس خیابان

شهرکرد. میدان معلم. بلوار آزادی. خیابان پاسداران. کوچه 14.

پلاک 14. واحد 3

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

8814843615

#### تلفن

8124 3228 38 98+

#### فکس

#### ایمیل

mooooona.Ehsani75@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه معارف وند

#### موقعیت شغلی

Assistant Professor

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مددکاری اجتماعی

#### آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تلفن

1218 562 912 98+

#### ایمیل

arammaref@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
 نام کامل فرد مسؤول  
 منا احسانی  
 موقعیت شغلی  
 دانشجو  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 مددکاری اجتماعی  
 آدرس خیابان  
 شهرکرد، میدان معلم، بلوار آزادی، خیابان پاسداران، کوچه 14، پلاک 14، واحد 3  
 شهر  
 شهرکرد  
 استان  
 چهارمحال و بختیاری  
 کد پستی  
 8814843615  
 تلفن  
 8124 3228 38 98+  
 فکس  
 ایمیل  
 mooona.Ehsani75@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
 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)  
 مصداق ندارد  
 عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
 پس از پایان پژوهش داده‌های مربوط به پیامد اصلی و داده‌های مربوط به رضایت آگاهانه بیمار و خانواده‌ی وی و چک لیست‌ها در قالب پایان نامه مقطع ارشد مددکاری اجتماعی انتشار داده می‌شود.  
 بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
 دوره دسترسی از دی ماه سال 1401 می‌باشد.  
 کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستان‌های روانپزشکی  
 به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
 مطالعه و استفاده در پژوهش‌ها  
 برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
 مسئول علمی پژوهش  
 یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
 ایمیل در خواست به مسئول علمی ارسال گردد  
 سایر توضیحات