پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی آموزش روان‌شناختی بر مبتلایان اسکیزوفرنی و بازخورد آن بر بیماران و مراقبان اولیه آن‌ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آموزش روان‌شناختی بر مبتلایان اسکیزوفرنی و بازخورد آن بر بیماران و مراقبان اولیه آن‌ها.

طراحی

مداخله ای نیمه تجربی با پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل. با حجم نمونه 176 نفر.برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به کلینیک بیمارستان ابن‌سینا مشهد از بین بیماران واجد شرایط تعدادی از مبتلایان به اختلال اسکیزوفرنی و مراقبان اولیه به‌صورت هدفمند انتخاب می شود. سپس آنها به‌صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود. سپس کتابچه آموزش روان‌شناختی را فقط گروه مداخله دریافت می‌کنند، هر دو هفته به مدت 12 هفته به‌صورت تلفنی پشتیبانی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و دارای سن 18 سال به بالا؛ مراقبان اولیه‌ای که از خویشاوند خود که مبتلا اسکیزوفرنی است مراقبت می‌کنند؛ همه شرکت‌کنندگان باید قادر به خواندن و نوشتن باشند؛ همه شرکت‌کنندگان باید برای شرکت در این پژوهش رضایت داشته باشند؛ عدم ابتلا به ناتوانایی در یادگیری؛ عدم ابتلا به اختلال روانی دیگر و یا سو مصرف مواد؛ زندگی بدون مراقب یا تماس با افراد نزدیک؛ مراقبان اولیه که در مراقبت از بیش از یک نفر مبتلابه مشکلات روحی و روانی درگیر هستند.

گروه‌های مداخله

کتابچه آموزش روان‌شناختی را فقط گروه مداخله دریافت می‌کنند، هر دو هفته به مدت 12 هفته به‌صورت تلفنی پشتیبانی می‌شوند. برای اطمینان از اینکه آنها کتابچه آموزش روان‌شناختی را مطالعه و درک کرده‌اند و همچنین به آنها امکان سؤال درباره محتوای کتابچه آموزش روان‌شناختی داده شود، تماس‌های تلفنی پیگیری با مراقبان اولیه آنها انجام می‌گیرد؛ اما گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش در مورد اسکیزوفرنی، میزان عود بیماری، کاهش علائم اسکیزوفرنی، بار مراقبتی مراقبان اصلی اسکیزوفرنی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051300N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سلطان آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3734 4825

آدرس ایمیل

soltanabadis981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۱, 2023-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۱, 2023-02-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش روان‌شناختی بر مبتلایان اسکیزوفرنی و بازخورد آن بر بیماران و مراقبان اولیه آن‌ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش روان‌شناختی بر مبتلایان اسکیزوفرنی و بازخورد آن بر بیماران و مراقبان اولیه آن‌ها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و دارای سن 18 سال به بالا. مراقبان اولیه‌ای که از خویشاوند خود که مبتلا اسکیزوفرنی است مراقبت می‌کنند. همه شرکت‌کنندگان باید قادر به خواندن و نوشتن باشند. همه شرکت‌کنندگان باید برای شرکت در این پژوهش رضایت داشته باشند. مراقبان اولیه که در مراقبت از بیش از یک نفر مبتلابه مشکلات روحی و روانی درگیر هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ناتوانایی در یادگیری ابتلا به اختلال روانی دیگر و یا سو مصرف مواد زندگی بدون مراقب یا تماس با افراد نزدیک

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: **176**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی برای تخصیص تصادفی استفاده میشود. در این روش 44 بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوکها عبارتند از AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA . تخصیص حروف A و B به گروههای مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خاقانی 19، پلاک 192

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9146784698

تاریخ تایید

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی از اختلال اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش در مورد اسکیزوفرنی (KASQ)

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون علامت

3

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس علائم مثبت و منفی در اسکیزوفرنی‌ها (PANSS)

4

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبان اصلی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مصاحبه خانواده (FBIS)

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقبان اصلی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی (S- CQOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتابچه آموزش روان‌شناختی را فقط گروه مداخله دریافت می‌کنند، هر دو هفته به مدت 12 هفته به‌صورت تلفنی پشتیبانی می‌شوند. برای اطمینان از اینکه آنها کتابچه آموزش روان‌شناختی را مطالعه و درک کرده‌اند و همچنین به آنها امکان سؤال درباره محتوای کتابچه آموزش روان‌شناختی داده می شود، تماس‌های تلفنی پیگیری با مراقبان اولیه آنها انجام می‌گیرد.محتوای هر کتابچه آموزشی روان‌شناختی شامل اطلاعاتی در مورد تشخیص، علائم، کنار آمدن با علائم، گزینه‌های درمانی و نحوه حل مسئله و شناسایی عوامل استرس‌زا برای افراد مبتلابه اسکیزوفرنی است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و مرکز آموزش روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

سمانه سلطان آبادی

آدرس خیابان

میدان بوعلی،بلوار حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91949_66373

تلفن

+98 51 3711 2701

ایمیل

samane.soltanabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

tafaghodim@gmail.com

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه سلطان آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خاقانی 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9146784698

تلفن

+98 51 3734 4825

ایمیل

samane.soltanabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه سلطان آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146784698
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه سلطان آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146784698
تلفن
+98 51 3734 4825
ایمیل
samane.soltanabadi@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از تحلیل داده ها و چاپ نتایج انتشار داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمانه سلطان آبادی samane.soltanabadi@gmail. com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات
.