

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت روان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سلامت اجتماعی و استرس ادراک شده مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت روان بر راهبردهای تنظیم هیجانی، سلامت اجتماعی و استرس ادراک شده مراقبین خانوادگی بیماران مزمن روانپزشکی اصفهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، بدون کورشدن، تخصیص تصادفی، حجم نمونه 60 نفر. برای تخصیص تصادفی اعضا به گروه ها از نرم افزار آماری استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های فارابی و خورشید اصفهان. نمونه گیری تصادفی و براساس معیارهای ورود، پرکردن پرسشنامه توسط نمونه ها قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله، ارائه آموزش در 6 جلسه و هر هفته یک جلسه، ارائه آموزش در یک جلسه فشرده برای گروه کنترل پس از اجرای پیگیری

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

داشتن تمایل جهت ورود به مطالعه، داشتن سابقه بستری طی یک سال گذشته یا بستری کنونی، وجود اختلال روانپزشکی تشخیص داده شده در عضو بیمار، حداقل 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد، عدم تجربه حادثه ناگوار در طول شش ماه گذشته، نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل، نداشتن سابقه بیماری های روانپزشکی، داشتن سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل داریم. در گروه مداخله آموزش برنامه ارتقاء سواد سلامت روان در 6 جلسه ارائه خواهد شد. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. برای جبران محروم شدن گروه کنترل از آموزش، پس از اجرای پیگیری یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله، برای گروه کنترل محتوای آموزشی در یک جلسه به صورت فشرده ارائه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای تنظیم هیجانی، سلامت اجتماعی، استرس ادراک شده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MHL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160927030002N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2023, 1401/12/28  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, 1401/12/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-03-2023, 1401/12/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7588 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت روان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سلامت اجتماعی و استرس ادراک شده مراقبین خانوادگی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه ارتقاء سواد سلامت روان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سلامت اجتماعی و استرس ادراک شده

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مشارکت کنندگان برای شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند. فرد بیمار، طی یک سال گذشته سابقه بستری در بخش‌های روانپزشکی را داشته باشد یا هم اکنون در بخش روانپزشکی بستری است. فرد بیمار، مبتلا به اختلال روانپزشکی تشخیص داده شده توسط روانپزشک باشد و بستری وی در بخش روانپزشکی صرفاً دلیل سوءمصرف مواد نباشد. حداقل 6 ماه از شروع بیماری عضو بیمار خانواده مشارکت کنندگان گذشته باشد. مشارکت کنندگان در طول شش ماه گذشته حادثه ناگوار یا استرس شدید مانند مرگ عزیز یا طلاق و ... را تجربه نکرده باشند. مشارکت کنندگان سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل نداشته باشند. مشارکت کنندگان سابقه بیماری‌های روانپزشکی، که منجر به مصرف دارو یا بستری در بخش روانپزشکی شده، را نداشته باشند. مشارکت کنندگان سواد خواندن و نوشتن و فهمیدن زبان فارسی داشته باشند. مشارکت کننده تنها مسئول مراقبت از یک عضو بیمار خانواده باشد.

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

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری براساس نمونه‌گیری در دسترس و با تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS می‌باشد؛ بدین صورت که با مراجعه به پرونده بیمارانی که هم اکنون در بخش بستری هستند یا سابقه بستری در بخش‌های روانپزشکی را دارند، نمونه‌های مورد مطالعه خود را که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند به روش نمونه‌گیری در دسترس خواهیم یافت؛ سپس به نمونه‌ها شماره 60\_1 اختصاص داده خواهد شد و با استفاده از نرم افزار SPSS شماره‌های 60\_1 رابه صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل اختصاص خواهیم داد.

### 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

در این مطالعه نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند که گروه مداخله آموزش‌های ارتقاء سواد سلامت روان را دریافت می‌کند ولی گروه کنترل آموزشی دریافت نمی‌کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. ساختمان شماره 3، دانشکده پزشکی. طبقه هم کف. گروه اخلاق پزشکی.

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تأیید

2023-03-05, 1401/12/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های مزمن روانپزشکی مانند اسکیزوفرنی، افسردگی و دوقطبی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

راهبردهای تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله). بلافاصله بعد از آخرین جلسه مداخله، یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان گراس و جان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سلامت اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله). بلافاصله بعد از آخرین جلسه مداخله، یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت اجتماعی کینز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله). بلافاصله بعد از آخرین جلسه مداخله، یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش جهت ارتقاء سواد سلامت روان در طی 6 جلسه به شرح زیر صورت خواهد گرفت: جلسه اول: ارتقاء دانش مراقبین خانوادگی در مورد سلامت روان. جلسه دوم: ارتقاء مهارت های ارتباط با بیمار و جامعه. جلسه سوم: آموزش راهبردهای کاهش انگ بیماری و نگرش های منفی به مراقبین خانوادگی. جلسه چهارم: آموزش مراقبین خانوادگی در زمینه ی نیازهای خود و فرد مبتلا به اختلالات روان. جلسه پنجم: «آ»وزش مراقبین خانوادگی در زمینه ی حقوق بیمار و راهبردهای مددخواهی. جلسه ششم: معرفی مداخلات حمایتی برای ارتقاء سلامت روان بیمار و خانواده.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد. اعضای این گروه هم زمان با گروه مداخله قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه های مربوطه را پر خواهند کرد و پس از پایان مداخله جهت جبران محرومیت این گروه از آموزش های ارائه شده ، پس از اتمام پیگیری و پرکردن پرسشنامه ها در یک جلسه فشرده آموزش ها به آنان ارائه خواهد شد.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم. بلوار ارغوانیه. بیمارستان تخصصی و فوق

تخصصی فارابی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3531 31 98+

ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید  
نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

آدرس خیابان

خیابان استانداری. جنب بلوار شهید دست غیب. بیمارستان خورشید.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان. ساختمان شماره 4- معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

research@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات

مراقبت‌های پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7588 3792 31 98+

فکس

7588 3792 31 98+

ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات

مراقبت‌های پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7588 3792 31 98+

فکس

7588 3792 31 98+

ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بخشی از داده نظیر اطلاعات

مربوط به نتایج حاصل از نمرات پرسشنامه‌های راهبردهای تنظیم

هیجان، سلامت اجتماعی و استرس ادراک مشارکت کنندگان در دو

گروه کنترل و آزمون قبل و بعد از اجرای مداخله بدون مشخص بودن

هویت ارائه دهندگان اطلاعات و به صورت نتایج آماری کلی ارائه خواهد

شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داشتن مدرک معتبر مبنی بر فعالیت در سازمان مذکور

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

موسی علوی. 09138936489. دانشکده پرستاری مامایی اصفهان.

mousa\_alavi@yahoo.com زینب پیراللهی. 09190521377.

دانشکده پرستاری مامایی اصفهان. zeynabpirallahi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی ابتدا از طریق ایمیل درخواست می‌دهد در مرحله بعد در

صورت عدم پاسخگویی از طریق شماره تماس ارتباط برقرار میکند و

در صورت عدم دریافت پاسخ با مراجعه حضوری درخواست اطلاعات

صورت می‌گیرد.

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب پیراللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174683461

تلفن

3876 3792 31 98+

ایمیل

zeynabpirallahi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

استاد تمام