پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین به دو روش کیفی و کمی در بیماران با اولین دوره روان پریشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین در بیماران با اولین دوره روان پریشی به دو روش تحلیل کیفی و کمی داده ها

طراحی

مطالعه حاضر شامل یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل است که به شیوه جایگزینی تصادفی انتخاب می شوند. نمونه در هر گروه شامل 15 نفر می باشد و تفاوت های اولیه میان آزمودنی ها به روش های آماری تحلیل کوواریانس، کنترل و سپس با دو روش کمی (مانکووآ) و کیفی (موضوعی/انعکاسی - روایتی) تحلیل می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل جمع آوری روایات بیماران، بیمارستان روان پزشکی رازی، روزبه و ایران در تهران می باشد و ثبت و نگهداری آنها نیز با رعایت اصول اخلاقی و اخذ رضایت آگاهانه با تکمیل فرم به صورت کتبی انجام می شود. روایات به کمک مصاحبه نیمه ساختاریافته و ساختار نایافته، کارت های مصور و پرسشنامه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انتخاب نمونه بر اساس ملاک های ورود و خروج با انجام مصاحبه بالینی، تکمیل پرسشنامه ها و اطلاعات دموگرافیک توسط محقق اصلی انجام می شود.

گروه‌های مداخله

مداخله گروه آزمایش شامل یک لینک آنلاین کنترل شده با رمز عبور است که روایت‌های بهبودی سلامت روان را ارایه می‌دهد. در مطالعه حاضر، روایت‌ها از طریق مصاحبه با بیماران اسکیزوفرنی در مرحله فروکش به دست می‌آید. ابتدا این روایت‌های ضبط شده توسط ابزار فهرست ویژگی‌های داستان‌های بهبودی، انتخاب و پس از تایید کمیته اخلاق آنلاین می‌شوند تا در دسترس گروه‌های آزمایشی قرار گیرند. همچنین، برای گروه کنترل پس از خاتمه فاز درمان، دسترسی به مداخله اصلی فراهم می شود. در واقع، بیماران در گروه کنترل درمان معمول (دارو درمانی) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

روایت های بیماران با اولین دوره روان پریشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح عنوان مداخله، بخش چکیده و سایر

نام اختصاری

NEON

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230405057823N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۸ ,30-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 2023-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینی فسخودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4470 2905

آدرس ایمیل

amini.maryam329@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین به دو روش کیفی و کمی در بیماران با اولین دوره روان پریشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین در بیماران با اولین

دوره روان پریشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این بیماران باید در اولین دوره روان پریشی خود باشند و در گذشته هیچ سابقه‌ای از تشخیص و درمان اسکیزوفرنی را تجربه و گزارش نکرده باشند. عدم سابقه اختلالات خلقی عدم سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک عدم سوء مصرف مواد و دارو عدم تشخیص ناتوانی های شدید یادگیری و ذهنی و بیماریهای پزشکی و یا عصب شناختی ایجادکننده علایم سایکوز. معیارهای ورود در نمونه با اولین دوره اختلال اسکیزوفرنی عبارتند از: احراز شرایط بر اساس ملاک‌های DSM-5-TR و طول دوره حداقل 6 ماه تشخیص عدم تشخیص ناتوانی ذهنی و یا زوال عقل، علایم حاد روان پریشی و بی قراری شدید، مشکلات ارتباطی و زبان که مانع از انجام مصاحبه ها شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دسترسی یا پشتیبانی برای دسترسی به اینترنت از طریق رایانه شخصی و یا دستگاه تلفن همراه افرادی که بحران را تجربه می کنند نمی توانند در تحقیق شرکت کنند.

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بعد از انتخاب آزمودنی ها به شیوه نمونه گیری هدفمند در مطالعات کیفی، در مرحله بعد افراد را به شیوه تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل اختصاص می دهیم. برای این کار ما به آزمودنی ها شماره 1 تا 30 می دهیم و پس از اینکه آنها را به صورت درهم در یک ظرف قرار دادیم، هر بار به شکل کاملا تصادفی دو شماره خارج می کنیم و یکی را در گروه آزمایش و یکی را در گروه کنترل قرار می دهیم. به این ترتیب آزمودنی های هر دو گروه مساوی انتخاب می شوند. در این مطالعه کور ساز ی صورت نمی گیرد و پس از پایان مداخله به آزمودنی های گروه کنترل استفاده از چندین جلسه درمان پیشنهاد می شود.

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

ساخت اپلیکیشن درمان بر اساس الگوریتم تعریف شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

The schizophrenic disorders are characterized in general by fundamental and characteristic distortions of thinking and perception, and affects that are inappropriate or blunted. Clear consciousness and intellectual capacity are usually maintained although

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربیات زیسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله (بخش کیفی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه نیمه ساختار یافته، ساختار نایافته و کارت های مصور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس اعتماد به سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
دلبستگی روان پریشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
بهبودی شخصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
رویدادهای زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش: دریافت مداخله تجربیات روایتی آنلاین مداخله تجارب روایتی آنلاین یک مطالعه تحقیقاتی در مقیاس بزرگ است که از 2017 تا 2023 اجرا می‌شود و به دنبال جذب شرکت‌کنندگانی است که کاربران فعلی هر گونه خدمات سلامت روان و کارکنان بهداشت روان هستند تا به طراحی و آزمایش یک مداخله بالینی که بر اساس روایت‌های بهبودی ساخته شده است، کمک کند. تیم مطالعه داستان‌هایی را از طیف گسترده‌ای از منابع جمع‌آوری می‌کند، با تمرکز بر داستان‌هایی از افرادی که صدایشان به ندرت توسط فرهنگ‌های رایج شنیده می‌شود و آنها را گرد هم می‌آورد تا بزرگترین مخزن آنلاین داستان‌های بهبودی سلامت روان در جهان را تشکیل دهد. آنها سپس این داستانها را در دسترس دیگران قرار میدهند تا در مداخله neon ببینند، بشنوند و بخوانند و در یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده ارزیابی کنند که آیا افراد از مداخله نئون سود میبرند یا خیر؟ آنها همچنین بررسی خواهند کرد که آیا دسترسی به این داستان ها میتواند نحوه حمایت کارکنان بهداشت روان از افراد مبتلا به روان پریشی را بهبود بخشد؟ ارزیابی در هفته های 1، 12 و 52 برای تجزیه و تحلیل بالینی مورد نیاز است. همچنین، به ارزیابی پیگیری در هفته 104 نیاز نیست؛ زیرا نتایج در پایان مداخله مجددا علاوه بر تحلیل کمی، مورد تحلیل کیفی قرار میگیرند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت درمان
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
آدرس خیابان
سه راه تقی آباد، بلوار شهید رستگار، مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1867612016
تلفن
+98 21 3340 1220
ایمیل
razi@uswr.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، جنب ورودی آزادگان شمال، پشت پارکینگ شهید تندگویان
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3399
ایمیل
iph@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- حمایت 100 میلیونی از پایان نامه های محصول محور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیبا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493946761
تلفن
+98 21 4470 2905
ایمیل
amini.maryam329@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیبا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493946761
تلفن
+98 21 4470 2905
ایمیل
amini.maryam329@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیبا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493946761
تلفن
+98 21 4470 2905

ایمیل
amini.maryam329@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار مربوط به چاپ مقاله میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققان مطالعه حاضر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل و تفسیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققان پژوهش با پژوهش با یکدیگر در ارتباط هستند
سایر توضیحات