

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مداخلات بازتوانی با تاکید بر اقتصاد ژتونی بر میزان مشارکت افراد با بیماری روانی مزمن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 03-06-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات بازتوانی با تاکید بر اقتصاد ژتونی بر میزان مشارکت افراد با بیماری روانی مزمن مقیم مرکز توانبخشی امید فردا

طراحی

روش نمونه گیری به صورت در دسترس و به این صورت است که از مرکز توانبخشی امید فردا شهر تهران، براساس فرمول حجم نمونه تعیین می شود. با توجه به معیار های ورود از بین ۶۳ بیمار روانی مزمن ساکن مرکز، حجم نمونه ۲۰ نفر پیش بینی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بازتوانی بر اساس نیاز های فردی هر مددجو پس از ارزیابی کامل بر روی افراد با بیماری روانی مزمن مرکز توانبخشی امید فردا تهران انجام می شود و در صورت عملکرد مناسب مددجو رفتار دلخواه با استفاده از ژتون تقویت فوری می شود که بعد ها ژتون با تقویت کننده دلخواه مددجو قابل تبادل است. در صورت بروز رفتار ناخوشایند، جهت حذف رفتار ژتون از مددجو پس گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دریافت تشخیص از روانپزشک مرکز، تمایل به همکاری، حداقل ۶ ماه پس از اقامت در مرکز، سن ۶۰-۲۰ سال، افرادی که در اجرای فعالیت های روزمره زندگی مشکل دارند معیار های خروج: داشتن کم توانی ذهنی با تشخیص پزشک، بودن در مراحل حاد بیماری، وجود نقایص شناختی و فیزیکی که مانع مشارکت شود با تشخیص پزشک

گروه های مداخله

با توجه به اهداف تعیین شده برای هر مددجو، مداخله کاردرمانی انفرادی برنامه ریزی خواهد شد. پیش بینی می شود که مداخلات مددجویان شامل آموزش مهارت ها و مداخلات مبتنی بر آکوییشن باشد. برنامه مداخله کاردرمانی انفرادی هر مددجو با تقویت ژتونی توسط پژوهشگر اجرا می گردد و به طور همایند ژتون در ازای اجرای رفتار هدف با توضیح به مددجو که دلیل دریافت ژتون عملکرد مناسب اوست، داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزه - مشارکت در آکوییشن

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات بازتوانی با تاکید بر اقتصاد ژتونی بر میزان مشارکت افراد با بیماری روانی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات بازتوانی با تاکید بر اقتصاد ژتونی بر میزان مشارکت افراد با بیماری روانی مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230530058345N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص از روانپزشک مرکز تمایل به همکاری حداقل ۶ ماه پس از اقامت در مرکز سن ۶۰-۲۰۰ سال افرادی که در اجرای فعالیت‌های روزمره زندگی مشکل دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کم توانی ذهنی با تشخیص پزشک بودن در مراحل حاد بیماری وجود نقایص شناختی و فیزیکی که مانع مشارکت شود با تشخیص پزشک

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بین فلامک جنوبی و زرافشان خیابان سیمای

ایران - ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،

بلوک A طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری روانی مزمن

کد ICD-10

F20, F31

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت در آکوپیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرفایل مشغولیت آکوپیشنال بیماران روانی مزمن

2

شرح متغیر پیامد

انگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات بازتوانی با تأکید بر اقتصاد ژتونی: اقتصاد ژتونی با اختصاص

دهی سکه‌های ساختگی (ژتون) به ازای اجرای آکوپیشن مطلوب مدنظر

با توجه به اهداف ویژه هر مددجو (مثلاً رعایت بهداشت فردی) یا پرهیز

از عمل ناشایست صورت می‌گیرد که قابل تبادل با تقویت‌کننده‌های

مورد علاقه مددجویان می‌باشد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امید فردا

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش کاوه

آدرس خیابان

انتهای اتوبان همت غرب، اتوبان خرازی، خیابان شهید اردستانی،

خیابان دانش، دانش یک، توانبخشی امید فردا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

....

تلفن

3065 4612 21 98+

ایمیل

dr.esmaeilmahboubi@omidfarda.org

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

elahe_hojati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الیه حجتی عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹۱ ۳۴۸۷

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

elahe_hojati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الیه حجتی عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹۱ ۳۴۸۷

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الیه حجتی عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی ۱ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 بالینگران، محققان و مراکز مربوط به توانبخشی مراجعین با
 ناتوانی‌های روانی- اجتماعی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده توسط بالینگران و یا اجرای تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 مراجعه به آدرس پست الکترونیک elahe_hojati@yahoo.com و یا
 شماره تماس ۰۲۱۲۲۲۲۶۷۱۲۴ مربوط به خانم دکتر الهه جتی عابد در
 دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از مشاهده ارائه درخواست و در صورتی که یک ماه از انتشار نتایج
 گذشته باشد فایل ها در اختیار قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات

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)