

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین به دو روش کیفی و کمی در افراد با سندرم روان پریشی خفیف

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین در افراد با سندرم روان پریشی خفیف

طراحی

مطالعه حاضر شامل یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل است و مداخله تجربیات روایتی آنلاین برای گروه آزمایش اجرا می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. تعداد شرکت کنندگان در هر گروه ۱۵ نفر می باشد که پس از نمونه گیری هدفمند، به شیوه تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل جایگزین می شوند. در این مطالعه کورسازی صورت نمی گیرد و در پایان مداخله (۵۲ هفته) داده ها به دو روش کمی (مانکوآ) و کیفی (موضوعی/انعکاسی - روایتی) تحلیل می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انتخاب نمونه، اخذ رضایت آگاهانه، تکمیل پرسشنامه، انجام مصاحبه و ضبط روایت ها، کلینیک روان پزشکی و روان شناسی در بیمارستان طالقانی تهران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : شامل سن بالای ۱۸ سال، عدم تشخیص اختلال اسکیزوتیپال، اختلالات خلقی، اختلال مصرف مواد، ناتوانی های یادگیری و ناتوانی هوشی و نیز اختلالات زبان می باشد. معیارهای عدم ورود : انصراف آزمودنی ها از شرکت در فرایند پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

در مداخله تجربیات روایتی آنلاین، داستان هایی از افراد با تجربیات زیسته مشابه جمع آوری می شود و در دسترس آزمودنی ها قرار می گیرد تا در مداخله NEON ببینند، بشنوند و بخوانند. این مداخله ۵۲ هفته طول می کشد و مدل تغییر زبیرنای مداخله NEON اساسا فرا تشخیصی است. همچنین، در این مطالعه گروه کنترل درمان دریافت نمی کند و تنها پس از پایان مداخله گروه آزمایش، استفاده از جلسات درمان به گروه کنترل پیشنهاد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربیات زیسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230405057823N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۱, 13-10-2023

آخرین بروز رسانی: 13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینی فسخودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2905 4470 21 98+

آدرس ایمیل

amini.maryam329@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

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 افراد با سندرم روان پریشی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله تجربیات روایتی آنلاین در افراد با سندرم

روان پریشی خفیف

هدف اصلی مطالعه

1. عدم تشخیص اختلال شخصیت اسکیزوتیپال 2. عدم سابقه اختلالات اسکیزوفرنی و خلقی 3. عدم سابقه مصرف داروهای آنتی سایکوتیک 4. عدم سوء مصرف مواد و دارو 5. عدم تشخیص ناتوانی های شدید یادگیری و ذهنی و بیماری های پزشکی و یا عصب شناختی ایجادکننده علایم سایکوز

1. تشخیص اختلالات طیف سایکوز 2. سن زیر 18 سال 3. تشخیص اختلالات خلقی 4. عدم رضایت آگاهانه

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 کاملاً 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 سازی صورت نمی گیرد و پس از پایان مداخله به آزمودنی های گروه کنترل استفاده از چندین جلسه درمان پیشنهاد می شود.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روان پریشی خفیف

کد ICD-10

F23

توصیف کد ICD-10

Brief psychotic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربیات زیسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه نیمه ساختار یافته، ساختار ناپافته و کارت های مصور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 1، 12 و 52 (بخش کمی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امید

3

شرح متغیر پیامد

علایم پیش درآمد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه علایم پرودرومال و مصاحبه نیمه ساختاریافته

4

شرح متغیر پیامد

دل بستگی روان پریشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجربیات روایتی آنلاین برنامه NEON ارزیابی می کند که آیا دسترسی آنلاین به داستان های زندگی واقعی افراد در مورد بهبودی از مشکلات سلامت روان می تواند برای افرادی که تحت تأثیر مشکلات سلامت روان هستند مفید باشد یا خیر؟ مداخله NEON از طریق یک برنامه وب به کاربران خود ارائه می شود. بنیاد مداخله NEON یک سیستم توصیه کننده است که کاربران را با روایت هایی که برای آنها مفید است مطابقت می دهد. در NEON ما از داستان های بهبودی استفاده می کنیم که تجربه های زندگی اول شخص هستند، شامل عناصر سختی/مبارزه و قدرت/موفقیت/بقای مرتبط در حداقل تا حدی به مشکلات سلامت روان (یعنی در مورد بهبودی است). این مداخله 52 هفته طول می کشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی فسخودی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیبا شرقی، پلاک یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493946761

تلفن

2905 4470 21 98+

ایمیل

amini.maryam329@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیبا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493946761

تلفن

2905 4470 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493946761
تلفن
2905 4470 21 98+
ایمیل
amini.maryam329@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
شهرک گلستان، خیابان گل آذین، کوچه دیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1493946761
تلفن
2905 4470 21 98+
ایمیل
amini.maryam329@gmail.com

فرد مسوول به روز 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