

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی میزان مشغولیت در فعالیتهای معنادار افراد با بیماریهای روانی مزمن شرکت کننده در مرکز مبتنی بر مدل کلاب هاوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان مشغولیت در فعالیتهای معنادار افراد با بیماریهای روانی مزمن شرکت کننده در مرکز مبتنی بر مدل کلاب هاوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دو سویه کور تصادفی شده می باشد. حجم نمونه شامل 32 نفر در دو گروه کنترل و مداخله و برای تصادفی سازی از روش جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در کلینیک کاردرمانی روانی اجتماعی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز روزانه بیمارستان روانپزشکی ایران برگزار می شود. دوره مداخله به مدت ۲ ماه، دو جلسه ۳ ساعته در هفته برگزار خواهد شد. فعالیتهای برنامه کلاب هاوس به صورت گروهی و شامل آشپزی، فعالیتهای هنری مانند معرق و طراحی و خدمات سلامت مانند ورزش، فعالیتهای اداری، حسابداری و نگه داری از مرکز و کار با کامپیوتر انجام می شود. در کنار فعالیتهای گروهی، به شرکت کنندگان حمایت فردی برای معنادار شدن فعالیت ها ارائه می شود و تیم تحقیق با افراد و خانواده ی آنها نیز در ارتباط می باشند و در صورت نیاز مشاوره انجام می شود. ارزیابی ها با استفاده از ابزارهای COPM و POES توسط یک کارشناس کاردرمانی که از گروهبندی افراد آگاهی ندارد انجام می شود. شرکت کنندگان وارد شده در هر دو گروه نیز، از مداخلات مطالعه اصلی و گروه کنترل بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید بالاتر از ۱۸ سال و دارای یک تشخیص روانپزشکی باشند و با تمایل و رضایت کتبی وارد طرح شوند. قبل از انجام تصادفی سازی سنجش شوند و افراد در محدوده ی مشخصی از عملکرد روانی اجتماعی (Global Assessment Function) با مقیاس ارزیابی عملکرد عمومی در گروهها وارد شوند. افرادی که نمیتوانند وارد طرح شوند، اشخاصی که دمانس و سومصرف مواد به عنوان تشخیص اولیه آنها می باشد و یا رضایت به شرکت در طرح را ندارند.

گروههای مداخله

در گروه مداخله کلیه ی مداخلات مبتنی بر مدل کلاب هاوس انجام می شود در گروه کنترل کلیه ی مداخلاتی که متداول در مراکز روزانه کاردرمانی است

متغیرهای پیامد اصلی

ریتم روزانه فعالیت و استراحت؛ محیط و تنوع عملکرد کاری؛ محیط اجتماعی؛ تعامل اجتماعی؛ تفسیر؛ میزان فعالیتهای معنادار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حجتی عابد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

hojatiabed.e@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان مشغولیت در فعالیتهای معنادار افراد با بیماریهای روانی
مزمّن شرکت کننده در مرکز مبتنی بر مدل کلاب هاوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخلات مبتنی بر مدل کلاب هاوس در بیماران روان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای یک تشخیص روانپزشکی باشند و با تمایل و رضایت کتبی وارد طرح شوند. افرادی که در محدوده ی مشخصی از عملکرد روانی اجتماعی (Global Assessment Function) با مقیاس ارزیابی عملکرد عمومی هستند در گروهها وارد شوند. افرادی که نمیتوانند وارد طرح شوند، اشخاصی که دمانس و سومصرف مواد به عنوان تشخیص اولیه آنها می باشد و یا رضایت به شرکت در طرح را ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم میشوند. ابزار تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی است. شرکت کنندگان با تخصیص ۱:۱ به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان دعوت شده به مداخله جهت استفاده از مداخلات حمایتی نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور می باشند. چون هر دو گروه مداخلات حمایتی را دریافت می کنند. دو کارشناس کاردرمانی که داده ها و پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مداخله کور می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
گروه کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.844

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد با ناتوانایی یا بیماری یا اختلال روانی مزمن

کد ICD-10

F20-F99

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders: Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders, Mood [affective] disorders, Neurotic, stress-related and somatoform disorders, Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors, Di

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مشغولیت در فعالیتهای معنادار که از پروفایل مشغولیت فعالیت معنادار بیماران روانی مزمن برای ارزیابی استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل مشغولیت فعالیت معنادار بیماران روانی مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد در مقیاس عملکرد کاری کانادایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت در مقیاس عملکرد کاری کانادایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از شروع مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوره مداخله به مدت ۲ ماه، دو جلسه در هفته به مدت ۳ ساعت برگزار خواهد شد. برنامه مداخله اجرای مدل کلاب هاوس به گونه ای است که محیط اصلاح شده ای را برای افراد با مشکلات روانی ایجاد می کند تا با عضویت در آن، اعتماد و توانایی خود را جهت مشارکت کامل در جامعه تقویت کنند. فعالیتهای برنامه کلاب هاوس به صورت گروهی و شامل آشپزی، فعالیتهای هنری مانند معرق و طراحی و خدمات سلامت مانند ورزش، فعالیتهای اداری، حسابداری و نگه داری از مرکز و کار با کامپیوتر انجام میشود. درکنار فعالیتهای گروهی، به شرکت کنندگان حمایت فردی برای معنادار شدن فعالیت ها ارائه می شود و تیم تحقیق با افراد خانواده ی آنها نیز درارتباط می باشند و در صورت نیاز مشاوره انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جلسات به صورت آموزش هنری (معرق، طراحی روی پارچه، دستبند زینتی و موسیقی) و کاردرمانی به مدت دو روز در هفته در طی ۲ ماه در جلسات ۳ ساعته برگزار می شود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت روان دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه حجتی عابد

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459 13487

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

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

021-88622703

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه حجتی عابد

موقعیت شغلی

استادیار گروه کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

elahe_hojati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
7124 2222 21 98+
فکس
0946 2222 21 98+
ایمیل
hojatiabed.e@iums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که میزان مشغولیت در پروفایل مشغولیت آکوپیشنال بیماران روانی مزمن می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 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

هر گونه استفاده از داده ها به شرط در جریان قرار دادن محقق اصلی مطالعه بلامانع است.

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

الهه جنتی عابد- گروه کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی علوم

پزشکی ایران-آدرس ایمیل - elahe_hojati@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه پس از چاپ نتایج، درخواست کننده می تواند با ارسال تقاضای

خود به آدرس ایمیل ذکر شده، بخشی از داده ها را به آدرسی که

محقق اصلی مشخص می کند دریافت نماید.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
الهه جنتی عابد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
گروه کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

hojatiabed.e@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه جنتی عابد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
گروه کاردرمانی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان