

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استیگما و عملکرد خانواده بیماران با اختلالات روانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استیگما و عملکرد خانواده بیماران با اختلالات روانی

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی است. در این مطالعه 60 نفر از اعضای خانواده بیماران دارای اختلالات روانی مشارکت خواهند داشت. محل انجام مطالعه بخش روان بیمارستان ولی عصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی فسا خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 60 نفر از اعضای خانواده بیماران دارای اختلالات روانی مشارکت خواهند داشت. معیارهای ورود شامل: تمایل جهت شرکت در مطالعه و داشتن حداقل تجربه یک سال مراقبت از بیمار با اختلال روانی و معیارهای خروج از مطالعه شامل غیبت اعضای خانواده بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی و عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیلی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

برای گروه آزمون مداخله برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه هر جلسه 60 دقیقه و دو روز در هفته به مدت 3 هفته اجرا خواهد شد. در جلسات آموزشی از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بارش افکار توسط یک روانشناس که قبلاً دوره آموزش را طی کرده است، استفاده می‌شود. در این پژوهش از راهنمای کلی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد استفاده خواهد شد. درمان پذیرش و تعهد یک تکنیک روان درمانی است که پذیرش افکار، احساسات و رویدادهای منفی را ترویج می‌کند. در واقع این تکنیک روان درمانی فرد را تشویق می‌کند تا آگاهانه در فعالیتهای شرکت کند. گروه کنترل: گروه کنترل مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد بلکه بسته آموزشی به آنها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استیگما و عملکرد خانواده بیماران با اختلالات روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استیگما و عملکرد خانواده بیماران با اختلالات روانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استیگما و عملکرد

خانواده بیماران با اختلالات روانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه داشتن حداقل تجربه یک سال مراقبت از بیمار با اختلال روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت اعضای خانواده بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیلی

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

تعداد 60 عدد کارت در یک پاکت درب بسته قرار داده می‌شود. بر روی 30 کارت بر چسب A (گروه مداخله) و بر روی 30 کارت دیگر بر چسب B (گروه کنترل) زده می‌شود. سپس از اعضای خانواده‌های شرکت کننده در مطالعه خواسته می‌شود که یکی از کارت‌ها را بردارند. افرادی که کارت A را برمی‌دارند در گروه مداخله و افرادی که کارت B را برمی‌دارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

ستان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی

فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۰۸, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استیگما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استیگما شمسایی و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش عملکرد خانواده ، اپشتاین و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون مداخله برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه هر جلسه 60 دقیقه و دو روز در هفته به مدت 3 هفته اجرا خواهد شد. در جلسات آموزشی از روش‌های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بارش افکار توسط یک روانشناس که قبلاً دوره آموزش را طی کرده است، استفاده می‌شود. در این پژوهش از راهنمای کلی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد استفاده خواهد شد. درمان پذیرش و تعهد یک تکنیک روان درمانی است که پذیرش افکار، احساسات و رویدادهای منفی را ترویج می‌کند. در واقع این تکنیک روان درمانی فرد را تشویق می‌کند تا آگاهانه در فعالیتهایی شرکت کند . جلسات آموزشی شامل جلسه اول آشنایی و آموزش در خصوص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، جلسه دوم ایجاد الگوهای منعطف رفتار از طریق مواجهه ارزش محور، جلسه سوم حرکت به سمت یک زندگی ارزشمند با یک خود پذیرا و مشاهده‌گر ، جلسه چهارم راهکارهای پاسخ‌دهی به افکار مزاحم و تنش آور، جلسه پنجم خودآگاهی و رفتارهای خود کنترلی ، جلسه ششم هدف‌گذاری بر اساس ارزش‌ها و انجام اقدامات مؤثر برای تحقق آن اهداف و ماندن در مسیر ارزش‌ها می باشد

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد بلکه بسته آموزشی به آنها داده خواهد شد

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران .

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

8451 330 917 98+

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

اکبر فرجاد فر

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا .

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9752 176 912 98+

ایمیل

farhad_2020@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی
فسا . فسا . ایران .

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می توانند برای استفاده
از نتایج این مطالعه درخواست خود را برای نویسنده مسوول ارسال
کنند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می توانند برای استفاده
از نتایج این مطالعه درخواست خود را برای نویسنده مسوول ارسال
کنند

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

است

بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می توانند برای استفاده
از نتایج این مطالعه درخواست خود را برای نویسنده مسوول ارسال
کنند

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

نویسنده مسئول . مصطفی بیژنی .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از اتمام مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می توانند برای استفاده
از نتایج این مطالعه درخواست خود را برای نویسنده مسوول ارسال
کنند

سایر توضیحات