

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر ارتباط درمانی پرستاران بر پذیرش رژیم دارویی بیماران اسکیزوفرنیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی مطالعه تعیین تأثیر ارتباط درمانی بر پذیرش رژیم دارویی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی در مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز می باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه تجربی با طرح "پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل" می باشد. (3) نحوه انجام: جهت تعیین حجم نمونه، ابتدا مطالعه مقدماتی انجام خواهد شد. سپس نمونه های مورد نظر بصورت تصادفی در دو گروه مطالعه و کنترل قرار داده خواهند شد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه فردی و اجتماعی و الگوی باور بهداشتی و ابزار فهرست واریسی تبعیت از رژیم دارویی استفاده خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل بیماران اسکیزوفرنی هستند که معیارهای ورود آنان عبارتند از: قادر و مایل به پاسخگویی به سوالات پرسشنامه باشند؛ در مرحله باقیمانده اسکیزوفرنی نباشند؛ سابقه حداقل یک بار بستری شدن به علت عود بیماری را داشته باشند؛ حداقل 18 سال سن داشته باشند؛ همبودی با اختلال های روانی دیگر نداشته باشند؛ در فاز حاد بیماری نباشند. معیارهای خروج: ترخیص بیمار قبل از تکمیل جلسات ارتباط درمانی و عدم شرکت در پس آزمون. (5) مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مطالعه 7 تا 12 جلسه در ارتباط درمانی شرکت خواهند کرد، ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. سپس پس آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد و در آخر نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. (6) متغیر پیامد اصلی: افزایش پذیرش رژیم دارویی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1709 1475 41 98+
آدرس ایمیل
ebrahimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ارتباط درمانی پرستاران بر پذیرش رژیم دارویی بیماران اسکیزوفرنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ارتباط درمانی پرستاران بر پذیرش رژیم دارویی بیماران اسکیزوفرنیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی که قادر و مایل به پاسخگویی به سوالات پرسشنامه باشند؛ در مرحله باقیمانده اسکیزوفرنی نباشند؛ سابقه حداقل یک بار بستری شدن به علت عود بیماری را داشته باشند؛ حداقل 18 سال سن داشته باشند؛ همبودی با اختلال های روانی دیگر نداشته باشند؛ در فاز حاد بیماری نباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که در طول مدت درمان ترخیص شوند و در پس آزمون شرکت نکنند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206206834N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۲۴, 14-11-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۲۴, 2012-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فهرست واریسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه مطالعه در

12-7 جلسه ارتباط درمانی شرکت می کنند. سپس پس آزمون به عمل

می آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند نتایج پیش

آزمون پذیرش دارویی با نتایج پس آزمون مقایسه می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محقق

آدرس خیابان

جاده ائل گولی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (حمایت کننده

اصلی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

شرح

عدم پذیرش رژیم درمانی و اختلالات اسکیزوفرنیک

کد ICD-10

Z91.1, F20

توصیف کد ICD-10

Personal history of noncompliance with medical treatment and regimen; Paranoid schizophrenia, Hebephrenic schizophrenia, Catatonic schizophrenia, Undifferentiated schizophrenia, Post-schizophrenic depression, Simple schizophrenia, Other schizophrenia and

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا مصفا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه

روان پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

40025 26 98+

فکس

ایمیل

F.mosaffa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (حمایت کننده اصلی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روان

پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00884114790364

فکس

ایمیل