# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تأثیر ارتباط درمانی پرستاران بر پذیرش رژیم دارویی بیماران اسکیزوفرنیك

## چکیده پروتکل

**چکیده**

(1) اهداف: هدف اصلی مطالعه تعیین تأثیر ارتباط درمانی بر پذیرش رژیم دارویی بیماران مبتلا به اسکیزوفرني 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 وارسی 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

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206206834N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسین ابراهیمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1475 1709

**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**

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

**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 اسکیزوفرنیك

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر ارتباط درمانی پرستاران بر پذیرش رژیم دارویی بیماران اسکیزوفرنیك

**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**

**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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
91116

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**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 regimeny; Paranoid schizophrenia, Hebephrenic schizophrenia, Catatonic schizophrenia, Undifferentiated schizophrenia, Post-schizophrenic depression, Simple schizophrenia, Other schizophrenia and

## متغیر پیامد اولیه

**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 وارسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید، گروه مطالعه در 7-12جلسه 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 محققی
**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**

**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**

دکترحسین 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**

Ebrahimih@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**

+98 26 40025

**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