پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گروه درمانی آموزشی-روانشناختی بر استیگمای درونی شده مراقبین خانوادگی کودکان مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی از این مطالعه تعیین تأثیر گروه درمانی آموزشی- روانشناختی بر استیگمای درونی شده مراقبین خانوادگی کودکان مبتلا به اختلال دوقطبی می باشد. (2) طراحی: این تحقیق یک مطالعه تجربی با طرح "پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل" می باشد. (3) نحوه انجام: حجم نمونه این تحقیق 88 نفر برآورد می شود که بطورتصادفی 44 نفر در گروه تجربی و 44 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. ابزارهای جمع آوری داده ها پرسشنامه ی اطلاعات فردی و اجتماعی و پرسشنامه ی تعدیل شده استیگمای درونی هستند. (4) شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. (5) مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. گروه مداخله 8 جلسه در گروه درمانی آموزشی- روانشناختی شرکت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای در این مدت دریافت نخواهد کرد. سپس پس آزمون و یک ماه پیگیری، از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. در نهایت، نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد. (6) متغیر پیامد اصلی: کاهش استیگمای درونی شده در دریافت کنندگان گروه درمانی آموزشی-روانشناختی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605026834N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۲۷, 17-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۷, 2016-12-17

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۱, 2016-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۳, 2017-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی آموزشی-روانشناختی بر استیگمای درونی شده مراقبین خانوادگی کودکان مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروهی درمانی بر انگ خانواده دارای کودکان مبتلا به اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مراقب خانوادگی که مشکل عمده روانپزشکی نداشته باشد؛ وابستگی درجه یک با بیمار داشته باشد؛ مراقبت کننده اصلی بیمار باشد؛ با بیمار در یک منزل زندگی کند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ سن حداقل 18 و حداکثر 60 سال داشته باشد؛ در پرسشنامه پیش آزمون حداقل نمره 42/5 را کسب کرده باشد؛ تشخیص بیماری کودک وی توسط روانپزشک بر اساس معیارهای DSM V تایید شده باشد؛ کودک وی بصورت سرپایی تحت درمان باشد؛ و سن کودکش حداقل 8 و حداکثر 18 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مراقب خانوادگی که در طول پژوهش تصمیم بگیرد که در برنامه آموزشی دیگری شرکت نماید؛ تمایل به ادامه همکاری در مطالعه نداشته باشد؛ بحران حادی نظیر طلاق و مرگ عزیزان را در طول

مطالعه تجربه کند؛ سابقه سوء مصرف مواد (بنا به اظهار خود فرد) داشته باشد؛ تحصیلات در حوزه پزشکی داشته باشد؛ سابقه ابتلا به بیماری های حاد جسمی و اختلال روانی شناخته شده، داشته باشد؛ بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی غیبت کرده باشد؛ کودک وی در طول پژوهش بستری شود؛ و کودکش وابستگی به مشروبات الکلی و مواد (بنا به اظهار پزشک معالج و مراقب اصلی) داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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 تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

bipolar affective disorder, currentlly in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استیگمای درونی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استیگمای خانواده بیماران مبتلا به اختلال روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون به عمل می آید. گروه مداخله در 8 جلسه آموزش روانشناختی شرکت می کنندسپس پس آزمون به عمل می آید و نتایج پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری مقایسه می شود. گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نمی کند، تفاوت پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری مقایسه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند. پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری بعمل می آید و نتایج آنها با یکدیگر مقایسه می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محققی

آدرس خیابان

تبریز، جاده ایل گولی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه سوم، معاونت پژوهشی یز،

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه جانمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روانپرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3475 1709
فکس
ایمیل
Som.janmohammadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روان پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3475 1709
فکس
ایمیل
Ebrahimih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه جانمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روانپرستاری ه روانپرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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