

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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 بطور تصادفی 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

تلفن  
1709 1475 41 98+  
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  
2016-08-01, 1395/05/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-01, 1395/11/13

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 ۷ 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605026834N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2016, 1395/09/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-17, 1395/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 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

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.268

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

bipolar affective disorder, currently in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استیگمای درونی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استیگمای خانواده بیماران مبتلا به اختلال روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون به عمل می آید. گروه مداخله در 8

جلسه آموزش روانشناختی شرکت می کنند 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 آریش محقق

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،

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  
1709 3475 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Ebrahimih@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

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  
1709 3475 41 98+  
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