پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۱

بررسی کارايي نسخه تغييريافته برنامه بازگشت به اجتماع در ايران در جلوگيري از عود، پذيرش دارويي و کيفيت زندگي بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه به منظور تعيين اثربخشی نسخه ايرانی برنامه بازگشت به اجتماع در پيشگيری از عود، بهبود کيفيت زندگی و پذيرش دارويی در بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا انجام می شود. طراحی مطالعه: اين مطالعه بر روي بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا که از تاريخ بهمن ماه 1390 تا دی1391 در بيمارستان روانپزشکي ايران بستري مي‌شوند، انجام مي‌شود. مطالعه ما از نوع کارآزمايي باليني شاهددار تصادفي‌است. بيماران در دو گروه 50 نفره مورد و شاهد ارزيابی خواهند شد. معيارهای ورود و خروج: براي تمام بيماراني که با تشخيص اسکيزوفرنيا در بازه زماني يادشده، در بيمارستان روانپزشکي ايران بستري مي‌شوند، در بدو ورود پرسشنامه ثبت اطلاعات زمينه‌اي و باليني، پرسشنامه PANSS و پرسشنامه کيفيت زندگي تکميل مي‌شود. بيماران در زمان بستري، صرف نظر از اينکه در کدام گروه درماني قرار گرفته باشند، به‌طور استاندارد، با داروهاي آنتي‌سايکوتيک، درمان مي‌شوند. استفاده از ترکيبات ذخيره‌اي (depot) به‌عنوان يک متغير مداخله‌گر در فرم ثبت اطلاعات درج مي‌شود، چه اين داروها پيش از بستري تجويز شده باشند و چه در زمان بستري حاضر. بيماران پس از ترخيص به مدت يک ماه به‌طور نزديک ويزيت مي‌شوند. ملاقات‌ها در محل بيمارستان انجام مي‌شود. به افراد گروه شاهد آموزش گروهي در مورد بيماري ارائه مي‌شود. مداخله ها: بيماران گروه مورد تحت درمان نسخه تغييريافته برنامه بازگشت به اجتماع در ايران قرار مي‌گيرند. کتاب منتشرشده در مورد CRP به زبان فارسي منبع ارائه خدمات به اين گروه است. ارزيابي‌ها در فواصل 3 ماه، 6 ماه و يک سال پس از ترخيص صورت مي‌گيرد. پيامدهای مورد انتظار: پيشگيری از عود، بهبود کيفيت زندگی و پذيرش دارويی در بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CRM Project
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106226860N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین جلالی ندوشن
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4452 5615
آدرس ایمیل
ahjalali@tums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارايي نسخه تغييريافته برنامه بازگشت به اجتماع در ايران در جلوگيري از عود، پذيرش دارويي و کيفيت زندگي بيماران مبتلا به اسکيزوفرنيا

عنوان عمومی کارآزمایی
CRP
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهای ورود: 1. تشخيص اسکيزوفرنيا بر اساس مصاحبه باليني 2. بستري بودن بيمار يا دستور بستري در زمان ورود به مطالعه 3.

رضايت فرد و قيم قانوني او براي شركت در مطالعه 4. سن بين 18 تا 65 سال 5. دست كم يك فرد از خانواده پس از ترخيص با بيمار زندگي كند. 6. بلافاصله پس از ترخيص شغل ثابت نداشته باشد 7. محل زندگي در استان تهران يا البرز 8. امكان دسترسی به بيمار ميسر باشد. 9. پزشک معالج بيمار برای ورود نامبرده به برنامه رضايت داشته باشد. معيارهای خروج: 1. تغيير محل سكونت 2. عدم رضايت برای ورود مطالعه 3. عدم شركت در بيش از دو سوم جلسات

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ابتدای خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-14, ۱۳۹۰/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
90-03-121-15354-39704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمپلیانس (پذیرش) دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 0، 3، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 0، 3، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
پیشگیری از عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 0، 3، 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی یا بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه بازگشت به اجتماع (CRM) برنامه بازگشت به اجتماع برنامه ای آموزشی مبتنی بر افزایش آگاهی بیماران از بیماری و داروهاست. در کنار افزایش آگاهی به بیماران مهارتهای اجتماعی نیز یاد داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
آموزش روانی و کار درمانی گروهی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم فرنوش گلبند
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
روانپزشک / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 6862
فکس
ایمیل
ahjalali@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 6862
فکس
ایمیل
ahjalali@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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