

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۱

بررسی کارایی نسخه تغییر یافته برنامه بازگشت به اجتماع در ایران در جلوگیری از عود، پذیرش دارویی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

۱۳۹۰/۱۲/۰۸, 2012-02-27

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه به منظور تعیین اثربخشی نسخه ایرانی برنامه بازگشت به اجتماع در پیشگیری از عود، بهبود کیفیت زندگی و پذیرش دارویی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا انجام می شود. طراحی مطالعه: این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا که از تاریخ بهمن ماه ۱۳۹۰ تا دی ۱۳۹۱ در بیمارستان روانپزشکی ایران بستری می شوند، انجام می شود. مطالعه ما از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است. بیماران در دو گروه ۵۰ نفره مورد و شاهد ارزیابی خواهند شد. معیارهای ورود و خروج: برای تمام بیمارانی که با تشخیص اسکیزوفرنیا در بازه زمانی یادشده، در بیمارستان روانپزشکی ایران بستری می شوند، در بدو ورود پرسشنامه ثبت اطلاعات زمینه ای و بالینی، پرسشنامه PANSS و پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل می شود. بیماران در زمان بستری، صرف نظر از اینکه در کدام گروه درمانی قرار گرفته باشند، به طور استاندارد، با داروهای آنتی سایکوتیک، درمان می شوند. استفاده از ترکیبات ذخیره ای (depot) به عنوان یک متغیر مداخله گر در فرم ثبت اطلاعات درج می شود، چه این داروها پیش از بستری تجویز شده باشند و چه در زمان بستری حاضر. بیماران پس از ترخیص به مدت یک ماه به طور نزدیک ویزیت می شوند. ملاقات ها در محل بیمارستان انجام می شود. به افراد گروه شاهد آموزش گروهی در مورد بیماری ارائه می شود. مداخله ها: بیماران گروه مورد تحت درمان نسخه تغییر یافته برنامه بازگشت به اجتماع در ایران قرار می گیرند. کتاب منتشر شده در مورد CRP به زبان فارسی منبع ارائه خدمات به این گروه است. ارزیابی ها در فواصل ۳ ماه، ۶ ماه و یک سال پس از ترخیص صورت می گیرد. پیامدهای مورد انتظار: پیشگیری از عود، بهبود کیفیت زندگی و پذیرش دارویی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین جلالی ندوشن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5615 4452 21 98+

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

۱۳۹۰/۱۱/۰۱, 2012-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی نسخه تغییر یافته برنامه بازگشت به اجتماع در ایران در جلوگیری از عود، پذیرش دارویی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

CRP

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱. تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس مصاحبه بالینی ۲. بستری بودن بیمار یا دستور بستری در زمان ورود به مطالعه ۳.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CRM Project

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106226860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۰۸, 27-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

رضایت فرد و قیم قانونی او برای شرکت در مطالعه 4. سن بین 18 تا 65 سال 5. دست کم يك فرد از خانواده پس از ترخیص با بیمار زندگی کند. 6. بلافاصله پس از ترخیص شغل ثابت نداشته باشد 7. محل زندگی در استان تهران یا البرز 8. امکان دسترسی به بیمار میسر باشد. 9. پزشک معالج بیمار برای ورود نامبرده به برنامه رضایت داشته باشد. معیارهای خروج: 1. تغییر محل سکونت 2. عدم رضایت برای ورود مطالعه 3. عدم شرکت در بیش از دو سوم جلسات

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپیه 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

1390/09/23, 2011-12-14

کد کمیته اخلاق

90-03-121-15354-39704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم فرنوش گلبن

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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