

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مهارت خودآگاهی بر استیگما در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مهارت خودآگاهی بر استیگما در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی سازی شده با روش بلوک بندی روی 49 نمونه انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان ابن سینا مشهد مداخله به صورت جلسات آموزشی برگزار می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مراقبان: وابسته درجه یک بیمار که مراقب اصلی بیمار باشد. تحصیلات سیکل به بالا، ساکن شهر مشهد و ملیت ایرانی، سن حداقل 18 و حداکثر 60 سال، فاقد نقص جسمی، شنوایی و بینایی، عدم ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده و عدم مصرف دارو در این زمینه، عدم تجربه بحران دیگری مثل طلاق و مرگ عزیزان در شش ماه اخیر، نداشتن تحصیلات در حوزه پزشکی. معیار های ورود بیماران: تایید بیماری مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک توسط روانپزشک، از زمان تشخیص بیماری حداقل شش ماه گذشته باشد، سابقه حداقل یک نوبت بستری قبلی در بیمارستان روانپزشکی داشته باشد.

گروه های مداخله

پس از تعیین آزمودنی ها و شرایط کاملاً یکسان پیش آزمون برای گروه های آزمایش و کنترل اجرا خواهد شد. آموزش مهارت های خودآگاهی به شکل گروهی در مدت زمان 4 هفته، بصورت دوبار در هفته در 8 جلسه 35 دقیقه ای انجام خواهد شد. ضمناً یک ماه پس از اتمام مداخله از گروه کنترل دعوت به عمل می آید که در جلسه ی آموزش مهارت خودآگاهی شرکت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در گروه کنترل انتظار می رود مداخله ی ما سبب کاهش نمره استیگما شود و همچنین در برخورد با مسایل روزمره زندگی سنجیده رفتار کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231014059720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 30-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 30-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 2023-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فلاح مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1942 4444 51 98+

آدرس ایمیل

fallahamir1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۳, 2024-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مهارت خودآگاهی بر استیگما در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مهارت خودآگاهی بر استیگما در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دو قطبی نوع 1

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر آموزش مهارت خودآگاهی بر استیگما مراقبین خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استیگمای درونی بیمار روانی ریتسچر و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جامعه مورد مطالعه مراقبین بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک بستری در بخش‌های بزرگسالان آموزشی یا درمانی بیمارستان ابن سینا می باشند. از مراقبین بیمارانی که علاقه‌مند به شرکت در پژوهش باشند دعوت خواهد شد. سپس جلساتی جهت بیان اهداف مطالعه تشکیل و رضایت آگاهانه و کتبی از مراقبین بیماران اخذ خواهد شد و از آنان خواسته می شود که یک لیست دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد استیگمای درونی بیمار روانی ریتسچر و همکاران را تکمیل کنند. حجم نمونه با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش برای گروه 49 نفر محاسبه شده است. گروه مداخله به مدت 4 هفته به صورت دو جلسه 35 دقیقه ای در هر هفته (8 جلسه) آموزش های خودآگاهی را طی می کنند که به شرح ذیل می باشد. مداخله برگرفته از کتاب آموزش مهارت زندگی تالیف حامد برآبادی می باشد و در هر جلسه ابتدا توضیح مختصر درمورد فعالیت که قرار است انجام شود و سپس انجام تکالیف در کلاس آموزشی و منزل تکمیل می گردد. تکالیف به صورت طبقه بندی شده موارد مذکور می باشد. ۱- تعریف از خودآگاهی ۲- تعریف از خود واقعی و خود ایده آل ۳- احساسات و مولفه های آن ۴- خود پنداره ۵- عزت نفس ۶- جام پیروزی ۷- پر کردن پلاکارت های موفقیت ۸- معرفی منابع خودآگاهی. پس از گذشت یک ماه از انجام مداخله، پرسشنامه ها بار دیگر توسط این گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از پر کردن پرسشنامه مربوطه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و صرفاً مداخلات معمول بیمارستان را

معیار ورود مراقبان: وابسته درجه یک بیمار که مراقب اصلی بیمار باشد. تحصیلات سیکل به بالا ساکن شهر مشهد و ملیت ایرانی سن حداقل 18 و حداکثر 60 سال فاقد نقص جسمی، شنوایی و بینایی عدم ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده و عدم مصرف دارو در این زمینه عدم تجربه بحران دیگری مثل طلاق و مرگ عزیزان در شش ماه اخیر نداشتن تحصیلات در حوزه پزشکی. معیار های ورود بیماران: تأیید بیماری مبتلا به اختلالات دوقطبی نوع یک توسط روانپزشک از زمان تشخیص بیماری حداقل شش ماه گذشته باشد سابقه حداقل یک نوبت بستری قبلی در بیمارستان روانپزشکی داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در یکی از جلسات آموزشی غیبت داشته باشد مراقب اصلی بیمار بعد از اتمام فرایند آموزش تا زمان انجام پس آزمون از قبیل طلاق یا مرگ یکی از عزیزان را تجربه کند در طول پژوهش در برنامه ی آموزشی دیگری در این زمینه شرکت نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده جهت تخصیص تصادفی بیمارها به افراد مطالعه ضمن تضمین تعداد برابر در گروه های مطالعه از روش بلوک های تصادفی جایگشتی استفاده می شود. برای این منظور بلوک هایی با اندازه های 2 و 4 استفاده می گردد که فهرست تصادفی از طریق سایت <https://www.sealedenvelope.com> ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی ۲۷، پلاک ۳۱

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9657134991

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۷/۱۶، 2023-10-08

دریافت می نمایند و پس از تکمیل شدن مداخلات ما و تکیل شدن فرم پرسشنامه توسط گروه مداخله پس از یک ماه از گروه کنترل دعوت به عمل می آید تا در یک جلسه مداخلات برگرفته از کتاب آموزش مهارت های زندگی را دریافت کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

VagheeS@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

VagheeS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

VagheeS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید واقعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

VagheeS@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی آن به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی افراد قابل دسترسی است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فردی که داده ها به ایشان ارسال می شود باید در حیطه روان

پرستاری یا روانشناسی مدرک تحصیلی دانشگاهی داشته باشد و اینکه

این اطلاعات را به چه منظور درخواست می کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

09050476711 امیر فلاح مقدم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی تماس تلفنی با شماره 09050476711 ایمیلی به ایشان ارسال

می گردد و پس از درخواست ایشان از طریق ایمیل داده شده طرف

مدت یک ماه اطلاعات به ایشان ارسال می شود.

سایر توضیحات