

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع بر میزان تبعیت دارویی و بستری مجدد بیماران مبتلا به اختلالات روانی بستری در بخش های روان بیمارستان گلستان اهواز

۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 2024-01-28

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3323 035 921 98+

آدرس ایمیل

noroz.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع بر میزان تبعیت دارویی و بستری مجدد بیماران مبتلا به اختلالات روانی بستری در بخش های روان بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع بر تبعیت دارویی و بستری مجدد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال زندگی با خانواده نداشتن اختلال

شخصیت حداقل یک سال از ابتلا گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع بر تبعیت دارویی و بستری مجدد بیماران مبتلا به اختلالات روانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی نشده، بر روی ۷۸ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان سینا و گلستان اهواز بر روی ۷۸ بیمار به صورت تصادفی و در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ سن ابتلا بین ۲۰ تا ۵۰ سال؛ زندگی با خانواده؛ نداشتن اختلال شخصیت؛ سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل یک سال از ابتلا به بیماری معیار عدم ورود: پرخاشگری و احتمال آسیب رساندن به سایر اعضای گروه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلالات روان بستری در بخش های روان بیمارستان گلستان اهواز، گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول برنامه بازگشت به اجتماع (CRP) را دریافت می کنند. برنامه پژوهشی در اتاق مخصوص گروه درمانی بیماران، که مجهز به وسایل صوتی و تصویری و میز و صندلی مناسب جهت بیماران بود انجام خواهد گرفت. گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلالات روان بستری در بخش های روان بیمارستان سینا اهواز، گروه کنترل به عنوان گروه مقایسه انتخاب می شود و هیچ مداخله ای در آن انجام نمی شود. اعضای گروه کنترل درمان و مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر برنامه بازگشت به اجتماع؛ بستری مجدد؛ تبعیت دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231210060326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۸, 28-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کسانی که سواد خواندن و نوشتن ندارند
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان زرتشت، پلاک ۳۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۹۴۴۸۴

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت دارویی در پرسشنامه مدانلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۴ ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت دارویی مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این برنامه در قالب 16 جلسه 1 ساعته می باشد که بصورت هفته ای دو جلسه برگزار خواهد گردید. جلسات 1 تا 8 ویژه بیمارانی است که برای ترخیص از بیمارستان یا مراکز نگهداری آماده می شوند و جلسات 9 تا 16 در بیمارستان، خارج بیمارستان، مراکز سلامت روانی یا محل سکونت بیماران انجام خواهد شد. مداخله شامل یک بسته که شامل برنامه بازگشت به اجتماع برای آموزش افراد مبتلا به اختلالات روانی ناتوان کننده خواهد بود که از نظر محتوایی شامل نشانه ها و رفتارهای قبل از ترخیص از بیمارستان یا برای رسیدن به یک زندگی مستقل، برنامه ریزی برای ترخیص یا انتقال به موقعیت های زندگی، ارتباط با ارائه دهندگان خدمات اجتماعی، درک منافع مصرف داروها، مسائل و مشکلات دارویی و کاهش احتمال عود خواهد بود. اجزای برنامه بازگشت به اجتماع شامل کتابهای راهنمای مربیان، نوار ویدیویی و کتاب کار (ویژه شرکت کنندگان) می باشد. روش انجام مداخله به این صورت خواهد بود که مربی اهداف هر جلسه را تشریح داده و اصطلاحات را توضیح می دهد و شرکت کنندگان را به یادگیری تشویق می کند. در قسمت نمایش ویدیویی هنر پیشگان نقش بیماران را بازی می کنند و به آنها مهارت ها و مفاهیم لازم آموزشی را نشان می دهند و مربیان به تناسب فیلم را متوقف خواهد کرد و سوالات مددجو در کتاب راهنمای مربیان را می پرسند، تا هم توجه شرکت کنندگان جلب شود و هم ارزیابی درباره درک مطالب در هر جلسه صورت گیرد. پس از اتمام جلسات، یک و 3 ماه پس از ترخیص، بیماران پرسشنامه تبعیت دارویی را تکمیل می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل به عنوان گروه مقایسه انتخاب می شود و هیچ مداخله ای در آن انجام نمی شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان و سینا اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی نوروزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان اقبال پلاک ۳۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۶۹۴۴۸۴

تلفن

3208 3338 61 98+

ایمیل
mojtabanorozi20@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

تلفن
3417 3338 61 98+

ایمیل
mojtabanorozi20@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، واحد تحقیقات
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
3815 3311 61 98+
ایمیل
research@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان زرتشت، پلاک ۳۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۶۹۴۴۴۸۴
تلفن
3417 3338 61 98+
ایمیل
Mojtabanorozi20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار گلستان خیابان زرتشت پلاک ۳۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان خیابان اقبال
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۶۹۴۴۴۸۴
تلفن
3323 035 921 98+
فکس
ایمیل
norozzi.M@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد