

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر برنامه تنظیم هیجان بر مهارت های اجتماعی و انگ اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه تنظیم هیجان بر مهارت های اجتماعی و انگ اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است و بر روی 60 نمونه که با استفاده از روش تصادفی ساده در دو گروه 30 نفری کنترل و آزمون قرار داده شده است اجرا می شود. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از SPSS صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بیمارستان های خورشید و فارابی شهر اصفهان است. نمونه مطالعه ما را بیماران دارای تشخیص ابتلا به اختلالات خلقی افسردگی و دو قطبی بستری در این مراکز تشکیل خواهند داد. جلسات برنامه تنظیم طی ۶ جلسه 30-45 دقیقه ای و در قالب گروه های هشت الی ده نفره بیماران برای گروه مداخله و به طور سه بار در هفته، توسط دانشجو و با نظارت و همراهی استاد راهنما در کلاس درس بخش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بستری بودن با تشخیص یکی از اختلالات افسردگی، دو قطبی که توسط روانپزشک، داشتن حداقل سن 18 سال معیار عدم ورود: عدم تمایل بیمار به ادامه حضور، غیبت بیش از دو جلسه، حادث شدن فاز بیمار، ایجاد هرگونه مشکل جسمی یا ناراحتی بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات برنامه تنظیم هیجان طی ۶ جلسه 30-45 دقیقه ای برای گروه مداخله و به طور سه بار در هفته، در کلاس درس بخش اجرا خواهد شد. گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نخواهند کرد و در پایان، محتوای جلسات در اختیار اعضای گروه کنترل قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های اجتماعی و انگ اجتماعی ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039321N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 04-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما قزلباش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7607 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ghezelbash@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱, 2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تنظیم هیجان بر مهارت های اجتماعی و انگ اجتماعی ادراک شده در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه تنظیم هیجان بر مهارت های اجتماعی و انگ اجتماعی ادراک شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۲۳, 2024-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلالات خلقی دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت‌های اجتماعی در پرسشنامه مهارت‌های اجتماعی ریگیو و
کاناری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه
پس از اجرای برنامه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت‌های اجتماعی ریگیو و کاناری

2

شرح متغیر پیامد

1. تشخیص ابتلاء به یکی از اختلالات افسردگی، دو قطبی که توسط روانپزشک در پرونده بیمار ثبت شده باشد. بیمار دوره حاد بیماری خود را سپری کرده، هنگام ورود به مطالعه در شرایط نسبتاً پایداری بوده و در بخش غیر حاد بستری باشند در بیماران دوقطبی، بیمار در فاز مانیا نباشد بیماران در گروه سنی بزرگسال باشند (سن بالاتر از 18 سال). بیمار به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشد بیمار بطور همزمان به اختلالات شناختی - که اختلال در یادگیری ایجاد کنند- مبتلا نباشد. (طبق مستندات پرونده مشخص است). به کم توانی ذهنی مبتلا نباشد (طبق مستندات پرونده مشخص است). بیمار تحت تأثیر عوارض درمان دارویی و غیر دارویی نباشد بیمار طی شش ماه اخیر تجربه وقایع پر استرسی نظیر طلاق و از دست دادن عزیزان را نداشته باشد. بیمار بطور همزمان یا اخیراً در مداخلاتی مشابه با مداخله‌ی این مطالعه، شرکت نکرده باشد بیمار از بینش نسبی و بالاتر برخوردار باشد (با بررسی فرم معاینه وضعیت روانی ثبت شده در پرونده بیمار توسط پژوهشگر مشخص است). بیمار قادر به صحبت کردن به زبان فارسی باشد و سواد خواندن و نوشتن داشته باشد (که قادر به تکمیل پرسشنامه‌ها باشد). بیمار و شخص همراه ایشان به گوشی تلفن هوشمند و اینترنت دسترسی داشته باشد و با برنامه پیام رسان ایتا آشنایی داشته باشد تا در صورتی که به هیچ عنوان یک ماه پس از اتمام مداخله امکان حضور جهت تکمیل مرحله سوم پرسشنامه‌ها را نداشتند بتوان از این طریق با آنان ارتباط برقرار کرد (جهت تکمیل پرسشنامه در مرحله یکماه بعد از مداخله که احتمالاً در آن زمان بیمار از بیمارستان ترخیص شده است بیمار دارای سابقه اخیر سو مصرف مواد نبوده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) عدم تمایل بیمار یا خانواده ایشان برای ادامه حضورشان در مطالعه
2) غیبت بیش از دو جلسه بیمار از جلسات مداخله. 3) برگشت بیمار به دوره حاد بیماری. 4) منتقل شدن بیمار حین مطالعه به بیمارستان دیگری یا فوت کردن ایشان 5) ایجاد هر گونه مشکل جسمی یا ناراحتی که به دنبال آن، نمونه دیگر قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید نمونه‌های تصادفی در نرم افزار آماری : Transform; spss

compute variable; random numbers (RV-

UNIFORM(min,max)) روش نمونه‌گیری براساس نمونه‌گیری در

دسترس و با تخصیص تصادفی نمونه‌ها با استفاده از نرم افزار آماری

spss می‌باشد. بدین صورت که برای نمونه‌ها براساس حجم نمونه

تعیین شده شمارهای یک الی 60 را در نظر می‌گیریم سپس با کمک

نرم افزار spss و به شرح مسیر ذکر شده برای گروه آزمون و کنترل

به تعداد 30 نفر در هر یک به تخصیص تصادفی اقدام خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمره انگ اجتماعی ادراک شده از پرسشنامه انگ مایکل کینگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه
پس از اجرای برنامه آموزشی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه انگ مایکل کینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات برنامه تنظیم هیجان طی 6 جلسه 30-45 دقیقه ای و در قالب گروه های هشت الی ده نفره بیماران بصورت سه بار در محل کلاس درس بیمارستان خورشید و فارابی شهر اصفهان توسط پژوهشگر به شیوه گروهی اجرا خواهد شد. محتوای این جلسات مبتنی بر یک کتابچه آموزشی است که خلاصه آموزش های مورد بحث را به صورت یک کتابچه آموزشی در اختیار بیماران قرار می دهد. علاوه بر این محتوای آموزشی جلسات از طریق بحث گروهی، سخنرانی، پرسش و پاسخ و ارائه فیلم و اسلاید انتقال داده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نمی کند و تنها در دو جلسه معارفه و بحث و تبادل نظر با یکدیگر شرکت داده می شوند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه عطیمی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان مشتاق سوم ، بلوار ارغوانیه ، بیمارستان

تخصصی و فوق تخصصی فارابی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-13153

تلفن

2000 3795 31 98+

ایمیل

farabi@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول

عاطفه عطیمی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان استانداری-مجمع آموزشی درمانی و پژوهشی

خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ایمیل
atefe.azimi.nk76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی- مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7565 3792 31 98+
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه عظیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7565 3792 31 98+

ایمیل

atefe.azimi.nk76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عظیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7565 3792 31 98+