پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله به صورت آموزش روانشناختی به خانواده بر بار روانی و استرس ادراک شده مراقبان بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله به صورت آموزش روانی به خانواده بر بار روانی و استرس ادراک شده ی مراقبان بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده و بدون کورسازی بر روی 72 نفراست.برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
میزان بار روانی و استرس ادراک شده توسط اعضای پژوهش با استفاده از پرسشنامه بار روانی زاریت و پرسشنامه استرس ادراک شده ارزیابی خواهد شد.سپس گروه مداخله تحت جلسات آموزش روانشناختی درخصوص اختلال دوقطبی قرار خواهد گرفت.محل برگزاری جلسات آموزشی در بیمارستان شهید یحیی نژاد خواهد بود.سپس پرسشنامه های ذکر شده دوباره پس از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله توسط گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود افراد مراقب بیمار به مطالعه: سن 60-18 سال حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی افرادی از خانواده ی درجه یک بیمار که به صورت ثابت مسئولیت مراقبت از وی را عهده دار باشند مراقبانی که بیمارانشان حداقل دو اپیزود خلقی در سیر بیماری داشته اند معیار عدم ورود افراد مراقب بیمار از مطالعه: افرادی که سابقه ابتلا به اختلال روانپزشکی یا بیماری جسمی ای دارند که بر نقش مراقبت آنها از بیمار تاثیرگذار است افرادی که سابقه ی شرکت در جلسات آموزشی مشابه داشته اند یا در زمان انجام پژوهش در حال شرکت در جلسات آموزشی مشابه دیگری باشند.
گروه‌های مداخله
برای افراد در گروه مطالعه، طی چهار جلسه ی چهل و پنج دقیقه ای که طی دو هفته برگزار می شود،آموزش در خصوص اختلال دوقطبی توسط رزیدنت مسئول اجرای طرح انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بار روانی؛ استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250609066133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حق جو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3222 3594
آدرس ایمیل
haghjou29@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله به صورت آموزش روانشناختی به خانواده بر بار روانی و استرس ادراک شده مراقبان بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله به صورت آموزش روانشناختی به خانواده بر بار

روانی و استرس ادراک شده مراقبان بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی افرادی از خانواده ی درجه یک بیمار که به صورت ثابت مسئولیت مراقبت از وی را عهده دار باشند مراقبانی که بیمارانشان حداقل دو اپیزود خلقی در سیر بیماری داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص دادن بیماران گروه هدف به یکی از دو گروه مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) در بلوک های شش تایی به یکی از دو گروه مداخله وکنترل با نسبت 1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است.به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار روانی در پرسشنامه بار روانی زاریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بار روانی قبل از شروع مداخله،بعد از مداخله و سه ماه بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار روانی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس ادراک شده در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:افراد در این گروه طی 4 جلسه 45 دقیقه ای طی دوهفته و هر هفته دو جلسه در خصوص اختلال دوقطبی آموزش دریافت خواهند کرد.مطالب توسط رزیدنت مجری طرح آموزش داده می شود.منبع اطلاعات آموزش داده شده کتاب جامع روانپزشکی کاپلان و سادوک ویرایش یازدهم و کتاب درمان اختلال دوقطبی رویکرد شناختی رفتاری خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش روانشناختی به صورتی که برای گروه مداخله انجام خواهد شد، قرار نخواهند گرفت.سطح مراقبت در این گروه به صورت همیشگی خواهد بود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مریم حق جو
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۳۶۵۵۶۴۷
تلفن
+98 11 3222 3594
ایمیل
haghjou29@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
Src.mubabol@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم حق جو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مازندران،بابل،خیابان مدرس،خیابان شهید مصطفی خمینی،بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3594
فکس
ایمیل
haghjou29@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم حق جو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مازندران،بابل،خیابان مدرس،خیابان شهید مصطفی خمینی،بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3594
فکس
ایمیل
haghjou29@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

مریم حق جو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مازندران،بابل،خیابان مدرس،خیابان شهید مصطفی خمینی،بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713655647
تلفن
+98 11 3222 3594
فکس
ایمیل
haghjou29@gmail.com

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
فایل داده شرکت کنندگان بدون انتشار نام افراد، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری ، فرم رضایت نامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، نظام دسته بندی داده پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیلهای مجاز شامل آنالیزهای آماری توصیفی و استنباطی است.داده ها تنها برای مصارف تحقیقاتی و علمی،شامل انتشار مقالات و گزارشها قابل استفاده است.استفاده تجاری از داده ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند درخواست خود را به پست الکترونیکی دانشجوی مسئول پژوهش، مریم حق جو ارسال کنند.آدرس:haghjou29@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید یک درخواست رسمی شامل هدف و نوع داده ها ارسال کند.درخواست به کمیته بررسی ارسال می شود و معمولا 1 تا 2 هفته برای ارزیابی زمان نیاز دارد.پس از تصویب یا رد درخواست، متقاضی اطلاع رسانی می شود.در صورت تایید توافق نامه ای برای حفظ حریم خصوصی باید امضا شود.داده ها پس از امضای توافق نامه برای متقاضی ارسال می شود که ممکن است 1 تا 3 هفته طول بکشد.
سایر توضیحات