

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

کارآزمایی بالینی اثربخشی گروه درمانی رفتاری-شناختی بر میزان کاهش اضطراب و افزایش کیفیت زندگی و پذیرش دارویی بیماران زن مبتلا به اختلال خلقی نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی از این مطالعه تعیین تأثیر گروه درمانی با رویکرد شناختی بر میزان کیفیت زندگی، اضطراب و پذیرش دارویی بیماران زن مبتلا به اختلال دوقطبی نوع یک بستری در بخش روانپزشکی مرکز روانپزشکی تبریز در سال 1390 می باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با طرح "پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل" می باشد. (3) نحوه انجام: حجم نمونه این تحقیق 70 نفر برآورد شده است که 35 نفر در گروه تجربی و 35 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله مقیاس خودسنجی اضطراب زونگ، پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36) و پرسشنامه الگوی باور بهداشتی جمع آوری خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود: دامنه سنی 20-40 سال، داشتن حداقل تحصیلات سیکل، نبودن در مرحله حاد بیماری، نداشتن ضایعات مغزی، عقب ماندگی ذهنی و سایر اختلالات همراه از جمله اعتیاد و صرع و نیز قرار داشتن بیمار در دوره بهبود نسبی. (5) مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مطالعه 12 جلسه در گروه درمانی 90 دقیقه ای شرکت خواهند کرد، ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. هر دو گروه دارودرمانی طبق دستور روانپزشک دریافت خواهند کرد. در نهایت پس آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. (6) متغیر پیامد اصلی: افزایش کیفیت زندگی و پذیرش دارویی و کاهش میزان اضطراب

فرناز رحمانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6770 1479 41 98+
آدرس ایمیل
frahmani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/20, 2013-10-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/08/20, 2013-11-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثربخشی گروه درمانی رفتاری-شناختی بر میزان کاهش اضطراب و افزایش کیفیت زندگی و پذیرش دارویی بیماران زن مبتلا به اختلال خلقی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی گروه درمانی رفتاری-شناختی بر اضطراب، کیفیت زندگی و پذیرش دارویی بیماران مبتلا به اختلال خلقی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: دامنه سنی 20-40 سال، داشتن حداقل تحصیلات سیکل، نبودن در مرحله حاد بیماری، نداشتن ضایعات مغزی، عقب ماندگی ذهنی و سایر اختلالات همراه از جمله اعتیاد و صرع و نیز قرار داشتن بیمار در دوره بهبود نسبی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112108359N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2013, 1392/04/23
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/04/23, 2013-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه انتساب تصادفی گروه‌ها به دو گروه: ابتدا اسامی آزمودنی‌ها بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و به صورت تصادفی خوانده خواهد شد، سپس افراد به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، طقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/24, 2011-06-14

کد کمیته اخلاق

5/4/2324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دو قطبی

کد ICD-10

f31.1

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر ماه تا 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودسنجی اضطراب زونگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر ماه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، هر ماه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه [] الگوی باور بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فردی-اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

تاہل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات فردی و اجتماعی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت ابتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات فردی و اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می‌آید. گروه مطالعه در 12 جلسه گروه درمانی که توسط محقق اجرا می‌شود، شرکت می‌کنند.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری، پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41138044869 98+

فکس

3351 1380 41 98+

ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41138044869 98+

فکس

3351 1380 41 98+

ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روان پرستاری، پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

محقق در طی این جلسات گروه درمانی تلاش می کند بینش بیماران را نسبت به پذیرش درمان دارویی افزایش داده و مشکلات مربوط به بیماریشان را حل نماید. سپس پس آزمون به عمل می آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. هر دو گروه درمان دارویی دریافت می کنند. تفاوت کیفیت زندگی، اضطراب و پذیرش دارویی پیش آزمون و پس آزمون اندازه گیری می شود و با یکدیگر مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

41138044869 98+
فکس
3351 1380 41 98+
ایمیل
frahmani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی