

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی آموزش بر نگرش خانواده بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی و خلقی بستری در بخش روانپزشکی زنان بیمارستان رازی تبریز نسبت به بیماری روانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی از این مطالعه تعیین تأثیر آموزش گروهی روان شناختی بر نگرش خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی و اسکیزوفرنی نسبت به بیماری روانی می باشد. (2) طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده از نوع تصادفی است. (3) نحوه انجام: حجم نمونه این تحقیق برای خانواده های گروه بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی 80 نفر تعیین شده است که 40 نفر در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. حجم نمونه برای خانواده های گروه بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی 74 نفر برآورد شده است که 37 نفر در گروه مداخله و 37 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله مقیاس نگرش نسبت به بیماری روانی جمع آوری خواهد شد. (4) شرایط ورود شرکت کنندگان شامل: الف) تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. ب) سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. ج) مراقبت کننده اصلی از بیمار مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی و اختلال خلقی باشد که مسئولیت اصلی او را بر عهده دارد. د) مشکل عمده روانپزشکی نداشته باشد. (5) مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مداخله در 9 جلسه 90 دقیقه ای آموزش روان شناختی شرکت خواهند کرد، ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد 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: ارتقای نگرش خانواده نسبت به بیماری روانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509238359N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

frahmani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش بر نگرش خانواده بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی و خلقی بستری در بخش روانپزشکی زنان بیمارستان رازی تبریز نسبت به بیماری روانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش روانشناختی بر نگرش خانواده های بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی و اسکیزوفرنی نسبت به بیماری روانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10

Other stressful life events affecting family and household

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به بیماری روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نسبت به بیماری روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می‌آید. گروه مداخله در 9 جلسه آموزش روانی که توسط محقق اجرا می‌شود، شرکت می‌کنند. محقق در طی این جلسات آموزش روانی تلاش می‌کند نگرش خانواده‌ها را نسبت به بیماری روانی ارتقا دهد. سپس پس آزمون به عمل می‌آید و نتایج پیش آزمون با پس آزمون مقایسه می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. دریافت می‌کنند. ابتدا پیش آزمون اجرا خواهد شد. بعد از اتمام جلسات آموزش روانی برای گروه مداخله، تفاوت بین پیش آزمون و پس آزمون اندازه‌گیری می‌شود و با یکدیگر مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

فرناز رحمانی

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد؛ مراقبت کننده اصلی از بیمار مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی و اختلال خلقی باشد که مسئولیت اصلی او را بر عهده دارد؛ مشکل عمده روانپزشکی نداشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. معیارهای خروج: تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشد؛ مشکل جسمی یا روانی داشته باشد که مانع حضور فرد در جلسات آموزش روانشناختی گردد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

تاییدیه 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 تایید

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

کد کمیته اخلاق

96162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرش نسبت به بیماری روانی

کد ICD-10

Z63.7

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخاری دهخوارقانی
آدرس خیابان
تبریز - بلوار شهید باکری (اثر گلی) - مرکز آموزشی و درمانی
رازی - واحد آموزش - مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی
شهر
تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - بلوار شهید باکری (اثر گلی) - مرکز آموزشی و درمانی
رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413804486 98+

فکس

ایمیل

farnazrahmani58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - بلوار شهید باکری (اثر گلی) - مرکز آموزشی و درمانی
رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

41333804486 98+

فکس

ایمیل

farnazrahmani58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - بلوار شهید باکری (اثر گلی) - مرکز آموزشی و درمانی
رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fsrnazrahmani58@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی