

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه ی تاثیر مدل آموزش روانی خانواده محور با روش بیمار محور بر تبعیت دارویی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی در شهر بوشهر- 1395

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه ی دو مدل آموزش روانی خانواده محور و بیمار محور در میزان تبعیت دارویی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شهر بوشهر است. طراحی: تصادفی، کارآزمایی بالینی. نحوه ی انجام: پنجاه بیمار مبتلا به اختلال اسکیزوفرن و پنجاه بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی هریک به طور تصادفی و مجزا به دو زیر گروه تقسیم می شوند. یکی از زیرگروه های بیماران اسکیزوفرن و دو قطبی تحت مدل آموزش روانی خانواده محور قرار می گیرند و زیر گروه های دیگر این بیماران تحت مدل آموزش روانی بیمار محور قرار می گیرند. معیار ورود شامل رده ی سنی 18-60 سال؛ تشخیص بیماری اسکیزوفرن و دوقطبی؛ نمره تبعیت دارویی کمتر از 5 براساس پرسشنامه ی (Beliefs about medicines questionnaire) BMQ معیارهای خروج از مطالعه شامل شروع دوره ی حاد بیماری؛ عدم شرکت در بیش از دو جلسه ی آموزشی است. مداخلات: در گروه مداخله اول، بیماران و یکی از اعضای خانواده ی آن ها تحت مدل آموزش روانی قرار می گیرند و در گروه مداخله دوم فقط بیماران تحت مدل آموزش روانی قرار می گیرند. در این مدل، 6 جلسه ی هفتگی در مورد تعریف اختلال و علل آن، سیر و پیش آگاهی، درمان و تشخیص زودهنگام بیماری توضیح داده می شود. قبل، بعد و یکماه بعد میزان تبعیت دارویی بیماران با استفاده از پرسشنامه ی BMQ ارزیابی می شود.

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3836 3345 77 98+

آدرس ایمیل

m.bahreini@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/19, 1395/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مدل آموزش روانی خانواده محور با روش بیمار محور

بر تبعیت دارویی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی در شهر بوشهر-

1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل آموزش روانی بر تبعیت دارویی بیماران مبتلا به اختلالات

روانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل رده ی سنی 18-60 سال؛ تشخیص بیماری

اسکیزوفرن و دوقطبی؛ نمره تبعیت دارویی کمتر از 5 براساس

پرسشنامه ی (Beliefs about medicines questionnaire) BMQ

معیارهای خروج از مطالعه شامل شروع دوره ی حاد بیماری؛ عدم

شرکت در بیش از دو جلسه ی آموزشی است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607188473N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/03, 22-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/03, 2017-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بحرینی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

## 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BMQ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه کنترل، مدل آموزش روانی به صورت بیمار محور در شش جلسه ی 90-120 دقیقه ای، در شش هفته ی متوالی ارائه می شود. در این مدل فقط بیمار درمورد تعریف اختلال و علل آن، سیر و پیش آگاهی، درمان و تشخیص زودهنگام بیماری تحت آموزش قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

## 2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مدل آموزش روانی به صورت خانواده محور در شش جلسه ی 90-120 دقیقه ای، در شش هفته ی متوالی ارائه می شود. در این مدل بیمار و یکی از اعضای خانواده اش درمورد تعریف اختلال و علل آن، سیر و پیش آگاهی، درمان و تشخیص زودهنگام بیماری مورد آموزش قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

مریم رحمانیان

آدرس خیابان

بوشهر، میدان آزادی، خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج

فارس بوشهر

شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین استوار

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

1395/02/27, 2016-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, currently in remission

## 2

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

**آدرس خیابان**  
ایران، بوشهر، سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**شهر**  
بوشهر  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**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 بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم رحمانیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7518759577  
**تلفن**  
0187 3345 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.rahmanian93@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود بحرینی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، بوشهر، سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7518759577  
**تلفن**  
0187 3345 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
msdbahreini@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود بحرینی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، بوشهر، سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7518759577  
**تلفن**  
0187 3345 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
msdbahreini@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی