پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مداخله ی آموزش روانی ساده و سیستماتیک بر کیفیت زندگی، جلوگیری از عود و میزان پیروی از درمان در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال دوقطبی جزء ده عامل اول ناتوانی در جهان است و علاوه برتحمیل بار بزرگی بر سیستم مراقبت سلامتی منجر به کاهش کیفیت زندگی وآسیب شغلی می گردد . این مطالعه تاکید کننده اثربخشی آموزش روانی بر سیستم حمایتی بیماران در این بیماری است. این مطالعه بر روی بیماران دوقطبی انجام گرفت .معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18-60 سال ؛دارای سابقه حداقل2اپیزود در طی دو سال اخیر یا 3 بار عود بیماری طی 5 سال اخیر و یوتایمیک بودن در زمان ورود به مطالعه می باشد.معیارهای خروج از مطالعه شامل سنین زیر 18 سال و بالای 60 سال؛ افراد با کمتر از2 اپیزود در طی دو سال اخیر یا کمتر از3 بار عود بیماری طی 5 سال اخیرو نیزافرادی که در فاز حاد بیماری بوده یا علایم باقیمانده زیادی داشتند. در این تربال ، 108 بیمار که به طور مساوی در 2 گروه قرار گرفته بودند ، برای 2 سال به طور راندوم تحت درمان دارویی صرف (گروه کنترل) و یا تحت درمان دارویی به همراه آموزش روانی (گروه مداخله)قرار گرفتند. گروه کنترل درمان دارویی را با مراجعه به درمانگر انتخابی خود دریافت نمودند . به مدت 18 ماه هر گروه هر 6 ماه در زمینه کیفیت زندگی ،علایم عود ،تبعیت درمان دارویی و دفعات بستری در بیمارستان به علت عود بیماری دوقطبی مورد ارزیابی قرار می گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159028N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-27, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-27, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آروین هدایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1620 6747

آدرس ایمیل

hedayatia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-21, ۱۳۸۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی آموزش روانی ساده و سیستماتیک بر کیفیت زندگی، جلوگیری از عود و میزان پیروی از درمان در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش روانی در درمان بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه محدوده سنی 18-60 سال ؛دارای سابقه حداقل2اپیزود در طی دو سال اخیر یا 3 بار عود بیماری طی 5 سال اخیرکه نشانگر مستعد بودن بیمار به عود بیماری است؛ در زمان ورود به مطالعه افراد یوتایمیک باشند -معیارهای خروج از مطالعه سنین زیر 18 سال و بالای 60 سال؛ افراد با کمتر از اپیزود در طی دو سال اخیر یا کمتر از3 بار عود بیماری طی 5 سال اخیر؛ افرادی که در فاز حاد بیماری بوده یا علایم باقیمانده زیادی داشتند.

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: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-26, ۱۳۸۹/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
2871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی،تبعیت درمان دارویی، تعداد دفعات عود و بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 6 ،12 ،18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ، پرسشنامه افسردگی همیلتون ، پرسشنامه شیدایی بچ رافائلسن ، پرسشنامه تبعیت دارویی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم افسردگی و مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 6 ،12 ، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شیدایی بچ رافائلسن ،پرسشنامه افسردگی همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله توسط دستیار روانپزشکی طی 8جلسه، مداخلات آموزش روانی رابه صورت انفرادی دریافت کردند. این برنامه از برنامه آموزش روانی فرم کوتاه که توسط فرانسیس کولوم و ادوارد ویتا پیشنهاد گردیده ،اقتباس شده بود. موضوعات آموزشی مورد بحث در هر جلسه بر اساس یک برنامه مدون به افراد ارائه می گردید. برنامه مذکور به شرح زیر بود : جلسه یک : مفهوم بیماری دوقطبی و علل آن جلسه دو :آشنایی با علایم مانیا و هیپومانیا جلسه سه : آشنایی با علایم افسردگی و مختلط جلسه چهار : سیر و پروگنوز جلسه پنج :داروهای تثبیت کننده خلق جلسه شش : داروهای ضد مانیا و ضد افسردگی جلسه هفت :یادگیری تشخیص اپیزودها جلسه هشت : آنچه باید در هنگام شروع علایم انجام داد . برگزاری جلسات در قالب جلسات حضوری 50دقیقه ای بود که هفته ای یکبار در محل درمانگاه بیمارستان حافظ اجرا می گردید. 10 دقیقه ابتدایی جلسه به صورت برقراری ارتباط و پاسخ به سوالات مطرح شده از سوی بیماران سپری می شد.در طی 30 دقیقه بعد مطالب آموزشی به بیماران ارائه می شد و در 10 دقیقه پایانی از بیمار خواسته می شد که مطالب آموزش داده شده را به زبان خود بیان کند و اشکالاتی که احیانا در برداشت از موضوعات ارائه شده داشتند ، برطرف می گردید. پس از پایان جلسات حضوری ،ادامه مداخله آموزشی به صورت تماسهای های تلفنی ماهانه انجام می شد. تاریخ تماسهای تلفنی در پایان جلسات حضوری به افراد داده می شد. لذا درمانگر در تاریخ های مذکور با شماره تلفنی که بیمار در اختیار وی گزارده بود تماس برقرار می کرد. مدت هر تماس تلفنی حدود 10 دقیقه بود که در طی آن به سوالات بیمار پاسخ داده می شد و راهنمایی های لازم بنا به شرایط بیمار به وی ارائه می گردید. انجام پیگیری تلفنی هر بیمار18 ماه پس از پایان جلسات حضوری درمانی ، به طول می انجامید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل در طی مدت مطالعه، صرفا درمان دارویی خود را با مراجعه به درمانگران انتخابی خویش دریافت می کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر آروین هدایتی
آدرس خیابان
شیراز. شهرک شهید بهشتی. خیابان فردوس.
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جوادپور
موقعیت شغلی
استادیار بخش روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، شیراز ، بیمارستان حافظ. دفتر بخش روانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+7 116271531
فکس
ایمیل
javadpoura@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جوادپور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران. شیراز، بیمارستان حافظ. دفتر بخش روانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+7 116271531
فکس
ایمیل
javadpoura@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آروین هدایتی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز،بیمارستان حافظ. دفتر بخش روانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
00
فکس
ایمیل
hedayatia@sums.ac.ir
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