

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر مداخلات روانی- اجتماعی بر بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی است که با هدف تعیین تأثیر مداخلات روانی- اجتماعی بر بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی طراحی گردیده است. نمونه ها شامل 40 نفر از اعضای خانواده بیماران اسکیزوفرنی هستند که به درمانگاههای اعصاب و روان شیراز مراجعه نموده و به روش تصادفی سازی سیستماتیک انتخاب و در دو گروه 20 نفره آزمایش و کنترل جایگزین شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- تشخیص قطعی اختلال اسکیزوفرنی یا اسکیزواکتیو در بیمار توسط یک روانپزشک؛ 2- عضو خانواده با بیمار زندگی کند و یا مسؤول مراقبت از بیمار باشد؛ 3- علاقه مندی فرد به شرکت در جلسات مداخله و امضای رضایت نامه آگاهانه از سوی وی است. شرایط خروج از مطالعه شامل: 1- تشخیص هرگونه اختلال یادگیری در عضو خانواده؛ 2- تشخیص اختلالات شخصیت که مانع شرکت در جلسات مداخله باشد، است. مداخلات روانی- اجتماعی شامل گروهی از مداخلات با هدف ایجاد بینش در افراد خانواده در مورد ماهیت، روند و علائم بیماری اسکیزوفرنی، مهارت حل مسئله، آموزش مهارتهای زندگی و ارتباطات درون خانواده می باشد. گروه آزمایش در 6 جلسه مداخله شرکت خواهند نمود. در این مطالعه متغیر مستقل مداخلات روانی- اجتماعی است که توسط یک درمانگر برای گروه آزمایش انجام خواهد گردید. متغیر وابسته میانگین بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی است که برای هر دو گروه آزمایش و کنترل قبل از مداخله، بلافاصله، یک ماه، شش ماه و یکسال پس از پایان مداخله اندازه گیری خواهند گردید.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

setoodeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/19, 2013-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/19, 2014-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات روانی- اجتماعی بر بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات روانی- اجتماعی بر بار روانی خانواده بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: 1- تشخیص قطعی اختلال اسکیزوفرنی یا اسکیزواکتیو در بیمار توسط یک روانپزشک؛ 2- عضو خانواده با بیمار زندگی کند و یا مسؤول مراقبت از بیمار باشد؛ 3- علاقه مندی فرد به شرکت در جلسات مداخله و امضای رضایت نامه آگاهانه از سوی وی. شرایط خروج از مطالعه شامل موارد زیر است: 1- تشخیص هرگونه اختلال یادگیری در فرد به تشخیص یک روانپزشک؛ 2- تشخیص اختلالات شخصیت که مانع شرکت در جلسات مداخله باشد، به تشخیص یک روانپزشک.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203129267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2014, 1393/02/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/26, 2014-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ستوده

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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
نمونه‌ها به روش تصادفی سازی سیستماتیک انتخاب شدند.

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

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

91-01-08-4268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20, F23, F2

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار روانی خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 1 ماه، 6 ماه و یک سال بعد از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار روانی خانواده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود مجدد بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1 ماه، 6 ماه و یک سال بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعداد موارد بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، در قالب 4 زیرگروه 5 نفره طی سه مرحله در جلسات مداخله ای روانی - اجتماعی شرکت می‌کنند: مرحله اول شامل فرایند آشنایی (در 1 جلسه) مرحله دوم شامل جلسات آموزشی (در 3 جلسه) و مرحله سوم شامل جلسات حل مسئله (در 2 جلسه) می‌باشند. مداخلات روانی- اجتماعی شامل گروهی از مداخلات می‌باشند؛ از جمله آگاهی دادن به افراد خانواده در مورد ماهیت بیماری، روند و علائم بیماری اسکیزوفرنی، راهبردهایی جهت ارتقاء مهارت حل مسئله، آموزش مهارت‌های زندگی و ارتباطات درون خانواده می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کنند و این گروه صرفاً برای مقایسه با گروه مداخله بررسی می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

گیتی ستوده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعصاب حافظ

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه فریدونی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه(س)، طبقه سوم، اتاق 57

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4256 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

setoodeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه(س)، طبقه سوم، اتاق 57

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

setoodeh@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)

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار ایبوردی، بیمارستان حافظ، بخش روانی.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه(س)، طبقه سوم، اتاق 57

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4256 1647 71 98+

فکس

ایمیل

setoodeh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

