

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور بر جلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : تعیین تأثیر برنامه آموزشی الگوی توانمندسازی خانواده- محور بر بستری مجدد بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی طراحی : مطالعه مداخله ای از نوع کار آزمایی بالینی نحوه انجام کار : برای گروه مداخله در 6 جلسه یک و نیم ساعته، هفته ای یک بار برنامه توانمندسازی اجرا می شود. در پایان جلسات ، گروه آزمون مورد ارزشیابی قرار می گیرد. پس از آن برای 6 ماه هر دو گروه مورد و کنترل برای بستری شدن مجدد مورد بررسی قرار می گیرند . شرکت کنندگان : 160 نفر (80 نفر بیمار اسکیزوفرن و 80 نفر عضو خانواده) در دو گروه 40 نفره مورد و 40 نفره کنترل شرایط ورود به مطالعه : رضایت برای شرکت در مطالعه ؛ تشخیص اسکیزوفرنیا براساس DSM-IV-TR ؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی ؛ همراه بیمار از مراقبین اصلی بیمار با حد اقل 15 سال سن بوده و با بیمار زندگی کند ؛ بیمار و خانواده قبلا در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند . شرایط خروج از مطالعه : عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات آموزشی ؛ بیمار در طول مطالعه مبتلا به بیماری شدید جسمی شود و نتواند در جلسات شرکت کند . مداخلات : اجرای الگوی توانمند سازی خانواده- محور که شامل 4 مرحله است : 1- گام اول تهدید درک شده 2- گام دوم ارتقاء خود کارآمدی 3- گام سوم مشارکت آموزشی. 4- گام چهارم ارزشیابی مداخله متغیر پیامد اصلی : بستری مجدد تا 6 ماه پس از مداخله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8522 338 917 98+

آدرس ایمیل

rezaie@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/20, 2012-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/18, 2012-06-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور بر جلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور بر جلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : خانواده و بیماران جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند ؛ تشخیص اسکیزوفرنیا براساس نظر پزشک متخصص اعصاب و روان با استفاده از معیار تشخیصی DSM-IV-TR ؛ بیمار مشکل عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد ؛ همراه بیمار از مراقبین اصلی بیمار باشند و حد اقل 15 سال سن داشته باشند ؛ همراه بیمار با بیمار زندگی کند ؛ بیمار و خانواده قبلا در گروه های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204059384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/03, 23-04-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/03, 2013-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا رضایی ترکسلویه

آموزشی شرکت نکرده باشند . شرایط عمده خروج از مطالعه : عدم تمایل نمونه ها به ادامه شرکت در جلسات آموزشی ؛ بیمار در طول مطالعه مبتلا به بیماری شدید جسمی شود و نتواند در جلسات شرکت کند .

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بولوار گلستان ، پردیس دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری ، صندوق پستی

45

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/15, 2012-02-04

کد کمیته اخلاق

ETH-396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

f20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیماران بستری مجدد شده از طریق گزارش خانواده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی خانواده بیماران اسکیزوفرنیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 40 نمونه گروه مورد به 2 گروه تقسیم می شوند . برای هر دسته 20 نفره از گروه مداخله 6 جلسه یک ونیم ساعته، هفته ای یک بار برنامه توانمندی اجرا می شود. جلسات آموزشی به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا می شود. در پایان هر جلسه پمفلت های آماده شده مربوط به همان جلسه در اختیار بیماران و خانواده ها قرار خواهد گرفت. در این مطالعه به منظور هرچه بهتر بر گذار شدن جلسات از یک نفر کارشناس ارشد آموزش بهداشت استفاده خواهد شد . در پایان جلسات گروه آزمون مورد ارزشیابی قرار می گیرد. پس از آن برای 6 ماه هر دو گروه برای بستری شدن مجدد مورد بررسی قرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : برای گروه کنترل برنامه توانمند سازی اجرا نشده و فقط از مراقبت های روتین استفاده خواهد شد. همچون گروه مورد به مدت 6 ماه برای بستری شدن مجدد مورد بررسی قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر غنی زاده

آدرس خیابان

خیابان حافظ جنب بوستان 13 آبان

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش

و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز ، ساختمان معاونت توسعه پژوهش و فن آوری ،

صندوق پستی 45

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و

فن آوری

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهمن دشت بزرگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش روانپرستاری/ استاد راهنما

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6138858381

تلفن

8301 1373 61 98+

فکس

8301 1373 61 98+

ایمیل

bahnurse@ajums.ac.ir ; bahnurse@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهمن دشت بزرگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش روانپرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6138858381

تلفن

8301 1373 61 98+

فکس

8301 1373 61 98+

ایمیل

bahnurse@ajums.ac.ir ; bahnurse@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهمن دشت بزرگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش روانپرستاری/ استاد راهنما

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6138858381

تلفن

8301 1373 61 98+

فکس

8301 1373 61 98+

ایمیل

bahnurse@ajums.ac.ir ; bahnurse@yahoo.com ;

bahman.dashtbozorgi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز