پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بر رسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور برجلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : تعیین تأثیر برنامه آموزشی الگوی توانمندسازی خانواد- 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 ونیم 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 بیماراسکیزوفرن و 80 نفر عضو خانواده) در دو گروه 40 نفره مورد و 40 نفره کنترل شرایط ورود به مطالعه : رضایت برای شرکت درمطالعه ؛ 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 گروهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204059384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-23, ۱۳۹۲/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا رضایی ترکسلویه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 338 8522

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

2012-02-09, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-07, ۱۳۹۱/۰۳/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بر رسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور برجلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بر رسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده- محور برجلوگیری از بستری مجدد بیماران اسکیزوفرنیا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : خانواده وبیماران جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند ؛ تشخیص اسکیزوفرنیا براساس نظر پزشک متخصص اعصاب وروان 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 وخانواده قبلا در گروهای

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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
ETH-396

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران بستری مجدد شده از طریق گزارش خانواده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اگاهی خانواده بیماران اسکیزوفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های 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 استفادهخواهد 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

شیراز

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 پژ.هش 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
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهمن دشت بزرگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش روانپرستاری/ استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6138858381
تلفن
+98 61 1373 8301
فکس
+98 61 1373 8301
ایمیل
bahnurse@ajums.ac.ir ; bahnurse@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6138858381
تلفن
+98 61 1373 8301
فکس
+98 61 1373 8301
ایمیل
bahnurse@ajums.ac.ir ; bahnurse@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار گلستان ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6138858381
تلفن
+98 61 1373 8301
فکس
+98 61 1373 8301
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی