

Research Paper


A Randomized Controlled Trial of Telephone Follow-Up in Patients With Severe Mental Illness: Study Protocol



Belgheis Pad¹, Kaveh Alavi², Ahmad Hajebi^{3*}

1. Psychiatrist, Mental Health Research Center, School of Behavioral Sciences & Mental Health (Tehran Psychiatric Institute), Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Psychiatrist, Assistant Professor, Mental Health Research Center, School of Behavioral Sciences & Mental Health (Tehran Psychiatric Institute), Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. Psychiatrist, Associate Professor, Research Center for Addiction & Risky Behaviors (ReCARB), Department of Psychiatry, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

Use your device to scan and read the article online



Citation: Pad B, Alavi K, Hajebi A. [A Randomized Controlled Trial of Telephone Follow-Up in People With Severe Mental Illness: Study Protocol (Persian)]. Iranian Journal of Psychiatry and Clinical Psychology. 2017; 23(1):108-117. <https://doi.org/10.18869/NIRP.IJPCP.23.1.108>

doi: <https://doi.org/10.18869/NIRP.IJPCP.23.1.108>

Received: 01 Aug. 2016

Accepted: 12 Jan. 2017

ABSTRACT

Objectives This study aims to determine the effectiveness of telephone follow-up in patients with severe mental illness after discharge from hospital compared to Treatment As Usual (TAU).

Methods This is a randomized control trial with the primary hypothesis that telephone follow-up for patients with severe mental disorders in outpatient clinic would be more effective when compared to TAU in reducing the length of hospital stay and any psychiatric hospitalization. The sample population was recruited from Iran Hospital. After obtaining informed written consent, the patients were randomized into two intervention and control groups. In the intervention group, the research team closely followed the patients by telephone a day before their psychiatric follow-up visit after discharge, for timely attendance and also the day following the appointment to be ensured about their attendance. Patients were then followed up for 12 months afterward. The primary outcome measures were length of hospital stay and any hospitalization during 12 months follow-up. The secondary outcome measure was the severity of the patients' psychopathology during the follow-up period.

Conclusion This article presents a study protocol for an RCT that assesses the effectiveness of telephone follow-up for patients with severe mental disorders in an outpatient clinical setting in Iran. The findings of this study can influence policy-making and planning for patients with severe mental disorders across the country.

Key words:

Telephone follow-up, Severe mental disorder, Study protocol, Effectiveness

Extended Abstract

1. Introduction

Patient absenteeism for follow-up visits in outpatient clinics is different in different disciplines of medicine [1, 2]. Evidence suggests that in the UK, the number of

patient absentees in psychiatric clinics is twice than most medical disciplines [3]. Several factors including stigma caused by the disease have an effect on the presence or absence of these patients in clinics [5].

Studies show that every year up to 30% of the world's population suffers from a kind of psychiatric disorder and that at least two-thirds of them, even in advanced coun-

* Corresponding Author:

Ahmad Hajebi, MD, MSc.

Address: Research Center for Addiction & Risky Behaviors (ReCARB), Iran Psychiatric Hospital, Iran University of Medical Sciences, 7th km of Karaj Road, Tehran, Iran.

Tel: +98 (21) 44525615

E-mail: hajebi.ahmad@gmail.com

tries, do not receive services [6]. In Iran also, the most common approach in the care for patients with severe psychiatric disorder is passive care, in which the patients are only asked to visit the clinic or the office to follow their treatment by themselves. In most cases, patients experience frequent relapses and admissions. Providing active and persistent services after discharge of these patients may reduce relapse and readmission. This may also result in clinical improvement, reduction in the burden of mental disorders, and an increase in the cost-effectiveness of interventions. The current study has been conducted to determine the effectiveness of telephone follow-up in patients with severe psychiatric disorders in comparison with regular services provided for these patients after being discharged from hospital.

2. Method

This study is a randomized controlled clinical trial. In this study, participants were randomized into two intervention and control groups with an equal number of subjects. Patients aged 18 to 65 years and suffering from schizophrenia and Bipolar I disorder (BID) were selected for the study. In addition, the patient should have had at least one of his/her family members or relatives living with them in order to be included in the study. Patients suffering from a physical or severe neurological illness or intellectual disability were excluded from the study. Informed written consent was obtained from each patient and his/her family member or relative living with them for participation in this study.

Based on the study protocol, telephone follow-up was performed to check the presence of the patients belonging to the intervention group in the clinic. To do so, the time of visit was determined based on the prescriptions by physicians such that the patient and his/her family member or relative were informed to attend the outpatient clinic a day before the visit. On the day after the visit, another call was made to ensure the patient's attendance in the clinic. The patients in the control group were similarly evaluated, but they did not receive the phone call service and were received only the hospital's usual care services which was an appointment for one or two weeks after discharge and then monthly visits. These visits were not followed up via the telephone nor was there any other reminder.

In this study, the data was collected from both the groups at the time of admission, discharge, and also at 6 and 12 months after discharge at the outpatient clinic. To collect data, instruments such as the Positive and Negative Symptom Scale (PANSS) [20], Young Mania Rating Scale (YMRS) [21], and the Hamilton Depression Scale

[22] were used in all the four evaluation steps. In addition to these tools, evaluations after discharge, frequency of re-admission and the length of the next hospitalization were carefully evaluated.

Non-randomized convenience sampling method was used in a sequential manner. Sample size was calculated based on the duration of the stay during re-readmission within a year after the initial discharge. The number of individuals in intervention and control groups was considered equal ($1=1$). Sample size was calculated to be 26 for each group based on the following formula, considering $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$ and the effect size (d) of 0.8, which is considered to be powerful. To compensate for the possible loss of attendance during the different stages of follow-up, 35% was added to this figure, and the final sample size was 36 in each group.

$$N = ((1+r)/r)(Z_{1-\alpha/2} + Z_{\beta})^2 / d^2 + (Z_{1-\alpha/2})^2 / (2(1+r))$$

In this study, raw and relative frequency and cumulative frequency were used for describing qualitative variables, and mean, standard deviation, median, and variance were used for describing quantitative variables. In the case of normal distribution of quantitative data, first, individual and clinical backgrounds were compared using T test for independent samples. In the case of no significant difference between the two groups at the beginning of the study, frequency of re-admission within a year was compared using Mann-Whitney test and the duration of the re-admission was compared with T test for independent samples. Also, the trend of changes in severity of psychopathology was assessed based on PANSS, YMRS, HDRS, and repeated measure ANOVA Test. In the case that some individual and clinical characteristics of the two groups were different at the beginning of the study, the variable with a significant difference between the two groups entered the analysis of covariance as the covariant. $P < 0.05$ was considered statistically significant. This study was approved by the ethics committee of Iran University of Medical Sciences having code 24729-19/6/93.

4. Discussion

This article presents a controlled and randomized clinical trial protocol of telephone follow-up for patients with severe mental disorders in an outpatient clinic. Researchers know that the study will have several operational limitations. In this study, there is no possibility for researchers and raters to be blind. Sample size has been calculated by the given quantitative variables and based on the effect size of 0.8, which is remarkable; therefore, the effect size in this study may not be statistically significant.

Determining the effectiveness of this intervention on re-hospitalization of patients, duration of hospitalization as well as the severity of their psychopathology can guide policy-makers, clinicians, and other service providers in designing and planning interventions.

Acknowledgments

The Research Deputy and Mental Health Research Center of Iran University of Medical Sciences have financially supported the present study.

Conflict of Interest

The authors declared no conflicts of interest.

کارآزمایی شاهددار تصادفی برای پیگیری تلفنی در افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی: پروتکل مطالعه

بلیقیس پادا^۱، کاوه علوی^۲، احمد حاجبی^۳

۱- روان‌پزشک، مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روان‌پزشکی تهران)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایران.

۲- روان‌پزشک، استادیار، مرکز تحقیقات بهداشت روان، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روان‌پزشکی تهران)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایران.

۳- روان‌پزشک، دانشیار، مرکز تحقیقات اعتیاد و رفتارهای پرخطر، گروه روان‌پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، تهران، ایران.

حکیده

تاریخ دریافت: ۱۱ مرداد ۱۳۹۵

تاریخ پذیرش: ۲۳ دی ۱۳۹۵

هدف: هدف مطالعه حاضر، تعیین اثربخشی پیگیری تلفنی در افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی، درمقایسه با خدمات معمول پس از ترخیص از بیمارستان بود.

مواد و روش‌ها: این مطالعه، کارآزمایی بالینی شاهددار و تصادفی بود. فرضیه اولیه پژوهش حاضر، این بود که پیگیری تلفنی افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی پس از ترخیص از بیمارستان در درمانگاه سرپایی، درمقایسه با خدمات معمولی که در بیمارستان ارائه می‌شود، در کاهش مدت زمان بستری و دفعات بستری روان‌پزشکی مؤثرتر است. در این مطالعه، بیماران از مرکز روان‌پزشکی ایران و بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، به‌طور تصادفی وارد گروه‌های مداخله و شاهد شدند. در گروه مداخله، هماهنگ‌کننده مطالعه برای حضور بموقع بیماران در درمانگاه، یک روز قبل از زمان ملاقات، آن‌ها را از طریق تلفن پیگیری می‌کرد و در روز پس از ملاقات نیز، دوباره تماس گرفته می‌شد تا از حضور بیماران در جلسه ملاقات اطمینان حاصل شود. بیماران به مدت دوازده ماه پس از ترخیص، پیگیری شدند. پیامدهای اولیه این مطالعه، طول مدت اقامت در بیمارستان و هرگونه بستری روان‌پزشکی در طول مدت دوازده ماه پیگیری و پیامد ثانویه آن، شدت علائم آسیب روانی بیماران در طول مدت پیگیری بود.

نتیجه‌گیری: این مقاله، پروتکل مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار و تصادفی بود که اثربخشی پیگیری تلفنی را در درمانگاه سرپایی و در افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی در ایران بررسی کرد. یافته‌های این گونه مطالعات، می‌تواند بر سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی‌ها در سطح کشور برای افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی مؤثر باشد.

کلیدواژه‌ها:

پیگیری تلفنی، اختلال شدید روان‌پزشکی، پروتکل مطالعه، اثربخشی

یا غیبت بیماران در درمانگاه‌ها مؤثر است [۵].

در حال حاضر، ارتقای کمی و کیفی ارائه خدمات به افراد مبتلا به اختلالات روان‌پزشکی، مهم‌ترین اولویت سلامت روان در جهان محسوب می‌شود؛ زیرا هر ساله تا ۳۰ درصد جمعیت دنیا، به‌نوعی دچار اختلال روانی هستند و حداقل دوسوم آن‌ها، حتی در کشورهای پیشرفته، خدماتی دریافت نمی‌کنند [۶]. در آمریکا، ۶۷ درصد [۷] و در اروپا، ۷۴ درصد [۸] از این بیماران درمانی دریافت نمی‌کنند. مطالعات نشان می‌دهد نسبت بیمارانی که در کشورهای دارای درآمد پایین و متوسط درمان می‌شوند، از آمریکا و انگلیس کمتر است. برای مثال، در چین ۱/۱ درصد افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی، طی دوازده ماه

مقدمه

میزان غیبت بیمار برای ملاقات پیگیری در درمانگاه‌های سرپایی، در رشته‌های مختلف پزشکی متفاوت است که البته به نوع تخصص و چیدمان درمانگاه‌ها بستگی دارد [۱، ۲]. در کشور انگلستان، میزان غیبت بیماران در درمانگاه‌های روان‌پزشکی درمقایسه با بیشتر رشته‌های پزشکی، دوبرابر است [۳]. غیبت بیماران در ملاقات‌های پیگیری، پیامدهای بالینی و اقتصادی مهمی به‌همراه دارد [۴]. مطالعات نشان می‌دهد که عوامل متعددی، از جمله انگ ناشی از بیماری، فقدان بینش در برابر بیماری، ارجاع نامناسب و بی‌ثباتی اجتماعی بیماران، بر حضور

* نویسنده مسئول:

دکتر احمد حاجبی

نشانی: تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز درمانی و آموزشی روان‌پزشکی ایران، کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج، مرکز تحقیقات اعتیاد و رفتارهای پرخطر.

تلفن: ۴۴۵۲۵۶۱۵ (۲۱) ۹۸+

پست الکترونیکی: hajebi.ahmad@gmail.com

مختلفی وجود دارد. حفظ حضور بیمار در فرآیندهای پیگیری با روش‌هایی از قبیل پیگیری تلفنی [۱۸] با یا بدون جلسه‌های ملاقات در منزل [۱۹]، تشویق‌های مالی [۲۰] و یادآوری از راه نامه [۲۱] میسر است.

پیگیری تلفنی، شامل تمامی روش‌هایی است که با هدف تشویق بیمار برای حضور بیشتر در درمانگاه‌ها و مراکز درمانی انجام می‌شود. عموماً یادآوری بیماران، با روش‌های یادآوری تلفنی و ارسال نامه است. عموماً مراقبان درمانی بیمار، مانند پرستار و مددکار و پزشک، این یادآوری‌ها را انجام می‌دهند. مرور نظام‌مند کوکراین^۱ نیز نشان داد که با استفاده از این روش‌ها، احتمال حضور بیمار برای ملاقات افزایش می‌یابد [۲۲].

اهداف

هدف کلی مطالعه حاضر، تعیین اثربخشی پیگیری تلفنی در بیماران مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی، در مقایسه با خدمات معمولی بود که در مرکز آموزشی و درمانی روان‌پزشکی ایران، پس از ترخیص از بیمارستان به این بیماران ارائه شد.

پیامدهای اولیه‌ای که در این مطالعه بررسی شد، مقایسه دفعات و طول مدت بستری بین دو گروه شاهد (خدمات معمول) و مداخله (پیگیری تلفنی)، در پیگیری دوازده‌ماهه در بیماران مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی بود که از مرکز آموزشی و درمانی روان‌پزشکی ایران ترخیص شده بودند. همچنین، پیامدهای ثانویه‌ای که در این مطالعه بررسی شد، مقایسه شدت آسیب روانی در بیماران مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی، در بین دو گروه شاهد و مداخله در پیگیری دوازده‌ماهه بود.

فرضیه‌ها

فراهم کردن پیگیری تلفنی براساس طراحی این مطالعه، دفعات بستری دوباره و طول مدت بستری و شدت علائم سایکوپاتولوژی را در بیماران مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی)، در مقایسه با خدمات معمول ارائه شده به بیماران کاهش می‌دهد.

روش

معیارهای ورود به مطالعه و خروج از آن

این پژوهش، پروتکل مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار و تصادفی بود که با کد IRCT2014051717730N1 در تارنمای کارآزمایی بالینی ایران ثبت و در مرکز تحقیقات بهداشت روان دانشگاه علوم پزشکی ایران طراحی شد. هدف اصلی مطالعه، تعیین

قبل از مطالعه نوعی از درمان را دریافت کرده بودند و در نیجریه تنها ۱۰/۴ درصد از افراد درمان شده، معیارهای درمان کافی را داشتند [۹].

در چند دهه گذشته در جهان، تغییرات راهبردی ارائه خدمات سلامت روان سعی کرده خدمات خود را از نظامی سنتی و غیرفعال و ناکارآمد به نظامی فعال و مبتنی بر سلامت روان جامعه‌نگر تغییر دهد [۱۰، ۱۱]. در سه دهه گذشته، کشور ما نیز همگام با این تحول سعی کرده رویکرد خود را تغییر دهد. برنامه کشوری ادغام خدمات سلامت روان در نظام مراقبت‌های بهداشتی اولیه، اوج این تغییر است [۱۲]. در روستاها، این برنامه با توجه به ساختار قوی و یکپارچه شبکه‌های بهداشتی و درمانی، به موفقیت‌های چشمگیری دست یافت؛ اما در شهرها، با ناکامی مواجه شد. این ناکامی در شهرها، با توجه به تغییر الگوی جمعیتی بارزتر شده است؛ زیرا میزان جمعیت در روستاها و شهرها در این بازه زمانی، به ترتیب ۷۰ و ۳۰ درصد بوده است؛ در حالی که نتایج آخرین سرشماری نشان می‌دهد که در حال حاضر، حدود ۷۰ درصد از جمعیت کشور در شهرها زندگی می‌کنند [۱۳].

امروزه، با آنکه بیشتر متخصصان بهداشت روان در شهرها اقامت دارند، ارائه خدمات بسیار ناهماهنگ و ناکافی است و بخش‌های دولتی و خصوصی، خدماتی پراکنده و نامطلوب ارائه می‌کنند. مردم شهرها، خدمت‌گیرندگانی غیرفعال هستند و ارائه خدمات، عملاً به بیمارستان‌ها و مطب‌های پزشکان محدود است و تداوم و استمرار خدمات، به ویژه خدمات پس از ترخیص، جایگاه مناسبی ندارد [۱۴]. این در حالی است که تخت‌های بیمارستان‌های روان‌پزشکی در شهرهای بزرگ، تقریباً اشغال هستند و قطع درمان و عود مکرر و بستری دوباره بیماران، نمایی تکرار شونده است. همچنین، بیشتر مراکز با چرخه معیوب بهبود و عود بیماران روبه‌رو هستند که همین مسئله بر بحران کمبود تخت‌های روان‌پزشکی می‌افزاید [۱۵].

با توجه به مطالب گفته شده، می‌توان نتیجه گرفت که در حال حاضر در کشور ما، رایج‌ترین نوع مراقبت برای بیماران مبتلا به اختلال شدید روان‌پزشکی، مراقبتی غیرفعال است که در آن، تنها از بیمار خواسته می‌شود که خود برای پیگیری درمان به درمانگاه یا مطب مراجعه کند. با وجود این، در بیشتر مواقع بیمار به پزشک مراجعه نمی‌کند و درمان قطع می‌شود و بیماری عود می‌کند یا تشدید می‌یابد. شواهد نشان می‌دهد که بیماران مبتلا به اختلال شدید روان‌پزشکی، بستری‌های مکرر را تجربه می‌کنند و تخمین زده می‌شود که ۳۰ تا ۵۰ درصد این بیماران، پس از ترخیص از بیمارستان طی یک سال به بستری دوباره نیاز خواهند داشت [۱۶]. ارائه خدمات فعال و پیگیرانه پس از ترخیص بیماران، می‌تواند بر کاهش عود و بستری دوباره و بهبود بالینی بیماران مؤثر باشد [۱۷]. برای مقابله با این مشکل، شیوه‌های

1. Cochrane

گروه مداخله

برای حضور بیماران این گروه در درمانگاه، پیگیری تلفنی انجام شد. برای این کار، یکی از همکاران پژوهش، بیماران را تلفنی پیگیری کرد و برای آنان، براساس تجویز پزشک درمانگر، وقت ملاقات در نظر گرفت. بدین ترتیب که یک روز قبل از ملاقات، به بیمار و خانواده وی برای حضور در بیمارستان اطلاع می‌داد و در روز پس از ملاقات هم، دوباره تماس می‌گرفت تا از مراجعه بیماران مطمئن شود. پروتکل پیگیری نیز بدین ترتیب بود که اگر بعد از دو مرتبه تعیین قرار ملاقات، بیمار مراجعه نمی‌کرد، با او تماس گرفته می‌شد. هرگاه بیمار یا خانواده او مایل نبودند در طرح شرکت کنند، بیمار از مطالعه خارج می‌شد و در صورت رضایت به ادامه شرکت در مطالعه، برای دفعه سوم با آن‌ها قرار گذاشته می‌شد. اگر بیمار همچنان در قرار حاضر نمی‌شد، از مطالعه خارج می‌شد و خدمات معمول را دریافت می‌کرد. بیماران گروه مداخله افزون بر خدمات معمول، از پیگیری تلفنی فعال بهره‌مند می‌شدند. این بیماران، برای حضور در درمانگاه سرپایی و دریافت ملاقات‌های پیگیری که معمولاً پزشک درمانگر آن را مشخص می‌کرد، با تلفن پیگیری می‌شدند. در هر ملاقات سرپایی، یک روان‌پزشک یا دستیار روان‌پزشکی وضعیت بالینی بیمار، داروهای تجویز شده، عوارض احتمالی دارویی، سیر پیشرفت بهبود یا عود احتمالی علائم بیماری را ارزیابی می‌کرد.

فرایند ورود به مطالعه^۲

یکی از همکاران هماهنگ‌کننده پژوهش، بیماران را انتخاب می‌کرد. وی با توجه به مسئولیتی که به‌عهده داشت، هفته‌ای دوبار بخش‌های بیمارستان را غربال می‌کرد و در هر نوبت، تمام بیمارانی را که طی چند روز قبل بستری شده بودند، از نظر معیارهای ورود به مطالعه ارزیابی می‌کرد. اگر بیماران، تمامی معیارهای ورود را داشتند، آن‌ها را برای ورود به مطالعه، انتخاب می‌کرد. سپس، با بیمار و خانواده وی برای کسب رضایت تماس می‌گرفت. در تصویر شماره ۱، فرایند غربالگری و ورود بیماران به مطالعه نشان داده شده است.

شیوه اخذ رضایت برای مشارکت در کارآزمایی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، اطلاعات مربوط به پژوهش را به‌صورت شفاهی و کتبی دریافت کردند و سپس از بیمار و خانواده وی خواسته شد تا در صورت موافقت برای شرکت در مطالعه، به‌طور کتبی رضایت دهند. بدین ترتیب که برای آن دسته از بیماران دارای تمام معیارهای ورود به مطالعه، فرد هماهنگ‌کننده مطالعه، ملاقاتی با بیمار و خانواده وی ترتیب می‌داد. در این ملاقات، وی شرایط اجرا و اهداف

میزان اثربخشی پیگیری تلفنی در افرادی بود که با تشخیص اختلال شدید روان‌پزشکی، از بیمارستان مرخص شده بودند. در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در بین دو گروه تقسیم شدند؛ به‌طوری‌که تعداد نمونه در دو گروه، مساوی بود.

برای اطمینان از اینکه بیماران، شرایط ورود به کارآزمایی را دارند و می‌توانند در ارزیابی‌های پیگیرانه مشارکت کنند، معیارهای ورود و خروج مشخص شد. بیمارانی که دچار اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی نوع یک بودند و در طیف سنی ۱۸ تا ۶۵ قرار داشتند، برای این مطالعه انتخاب شدند. دستیار آموزش‌دیده روان‌پزشکی، تشخیص بالینی را براساس مصاحبه نیمه‌ساختاریافته برای DSM-IV (SCID) تأیید می‌کرد.

از دیگر معیارهای ورود به مطالعه این بود که بیمار، حداقل یکی از افراد خانواده یا خویشاوندان زندگی کند؛ زیرا این معیار، امکان پیگیری و ارزیابی‌های بعدی بیماران را افزایش می‌داد. بیمارانی که به‌طور همزمان به یک بیماری جسمی یا نورولوژیک شدید یا معلولیت ذهنی مبتلا بودند، وارد مطالعه نشدند. کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیمار و خانواده وی، یکی دیگر از معیارهای ورود به مطالعه بود. برای جلوگیری از مخدوش شدن نتایج مطالعه، بیمار نباید طی شش ماه گذشته در برنامه‌های درمانی و مداخلاتی خاص بیماران روانی، به‌جز خدمات معمول مشارکت کرده باشد. خدمات مراقبتی معمول، شامل یک ملاقات ماهانه روان‌پزشک یا دستیار روان‌پزشکی در درمانگاه بود و در شرایط خاص، گاهی وقت‌ها براساس تصمیم پزشک درمانگر، فواصل ملاقات تغییر می‌کرد. این ملاقات‌ها، بدون پیگیری از طریق تلفن یا هرگونه یادآوری دیگری انجام می‌شد. با مخدوش شدن هر یک از معیارهای ورود طی مطالعه، بیمار از مطالعه خارج می‌شد.

محل انجام مطالعه

این کارآزمایی، در مرکز آموزشی و درمانی ایران در شهر تهران اجرا شد. این بیمارستان، یکی از مراکز ارجاع سطح تخصصی خدمات در نظام سلامت محسوب می‌شود که بیماران ارجاعی از نقاط مختلف استان تهران و در پاره‌ای از مواقع، از دیگر شهرهای کشور را می‌پذیرد. این مرکز، خدمات مراقبتی معمول را با کیفیت نسبتاً مناسبی ارائه می‌کند؛ ولی به‌طور معمول خدمات سیار و مبتنی بر جامعه یا خدمات بازتوانی را فراهم نمی‌کند.

گروه شاهد

این گروه از بیماران، خدمت پیگیری تلفنی را دریافت نکردند و تنها، از خدمات مراقبتی معمول بیمارستان بهره بردند که به‌طور معمول شامل یک ملاقات در درمانگاه یک یا دو هفته پس از ترخیص و سپس یک ملاقات ماهانه روان‌پزشک یا دستیار روان‌پزشکی می‌شد. این ملاقات‌ها، بدون پیگیری از طریق تلفن یا هرگونه یادآوری دیگری انجام شد.

2. Trial recruitment process

پرسشگرها قبل از شروع مطالعه برای آشنایی با ابزارها آموزش دیده بودند. پس از آموزش، ارزیابی پایایی بین پرسشگرها^{۱۰} بررسی شد. برای به حداقل رساندن میزان سوگیری در نتایج، پرسشگرها از گروه ارائه‌دهنده خدمت انتخاب نشدند.

مطالعات نشان می‌دهد که در این گونه سامانه‌های ارائه خدمت، میزان حذف از پیگیری زیاد است [۲۷]؛ به همین دلیل در ابتدای مطالعه، از بیماران و خانواده آن‌ها شماره‌تلفن و آدرس محل زندگی دریافت شد. یک هفته قبل از قرار ملاقات، برای انجام ارزیابی‌ها با بیمار یا خانواده وی تماس گرفته و احتمال حضور آن‌ها در قرار ملاقات بررسی شد. باردیگر یک روز قبل از انجام ارزیابی، برای یادآوری با بیماران تماس گرفته و قرار روز بعد آن‌ها یادآوری شد. اگر تماس با بیمار برقرار نمی‌شد یا بیمار در روز ملاقات برای ملاقات مراجعه نمی‌کرد، گروه پیگیری دوباره با بیمار تماس می‌گرفت. در نهایت و در صورت نیاز، هماهنگ کننده گروه بیمار را در منزل ملاقات می‌کرد تا مشخص شود که آیا بیمار در همان نشانی قبلی زندگی می‌کند؟ آیا بیمار قصد دارد که به مشارکت خود در مطالعه ادامه دهد؟ اگر بیمار در نشانی قبلی زندگی نمی‌کرد و دسترسی به وی امکان‌پذیر نبود یا علاقه‌ای به ادامه مشارکت در مطالعه نداشت، از مطالعه خارج می‌شد.

بی‌خبرسازی^{۱۱}

در این مطالعه، شرایط ارائه خدمات به گونه‌ای بود که بی‌خبرسازی شرکت‌کنندگان در مطالعه را غیرممکن می‌کرد. همچنین، به دلیل تماس مستقیم بیماران با فرد ارزیابی‌کننده، ممکن نبود ارزیاب را در برابر موقعیت شرکت‌کنندگان در گروه‌های مداخله و شاهد بی‌خبر نگه داشت.

حفظ کیفیت مطالعه

گروهی، افراد ارائه‌دهنده خدمت و ارزیابی‌کننده را براساس شیوه اجرای مطالعه و دستور کار ارائه خدمت و پروتکل ارزیابی، آموزش داده بودند. افزون بر این فردی به عنوان سرپرست، تمام فرایندهای مطالعه را مرور کرد. نظارت، براساس مشاهده مستندها و شیوه اجرای مطالعه و برگزاری جلسه‌های منظم و اخذ گزارش از همکاران طرح انجام شد؛ به گونه‌ای که روش جمع‌آوری اطلاعات، فرایند پیگیری‌های تلفنی و دیگر فعالیت‌های تعریف‌شده در مطالعه، بررسی و پس‌خوراند داده شد. همچنین، شیوه یکسان نظارتی برای تمام فرایندهای ورود بیماران به مطالعه و جمع‌آوری اطلاعات به کار گرفته شد.

محاسبه حجم نمونه

نمونه‌گیری به روش غیراحتمالی آسان و به صورت پی‌درپی

10. Inter-rater reliability
11. Blinding

کارآزمایی را توضیح می‌داد. اگر هم بیمار و هم خانواده وی، به شرکت در مطالعه تمایل داشتند، از آن‌ها رضایت می‌گرفت؛ در غیر این صورت، وی از مطالعه خارج و خدمات معمول را دریافت می‌کرد. منشور این مطالعه در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران تأیید و در سیستم ثبت ایرانی کارآزمایی‌های بالینی^۳، با شماره شناسایی IRCT2014051717730N1 ثبت شده بود.

روش تصادفی‌سازی در کارآزمایی^۲

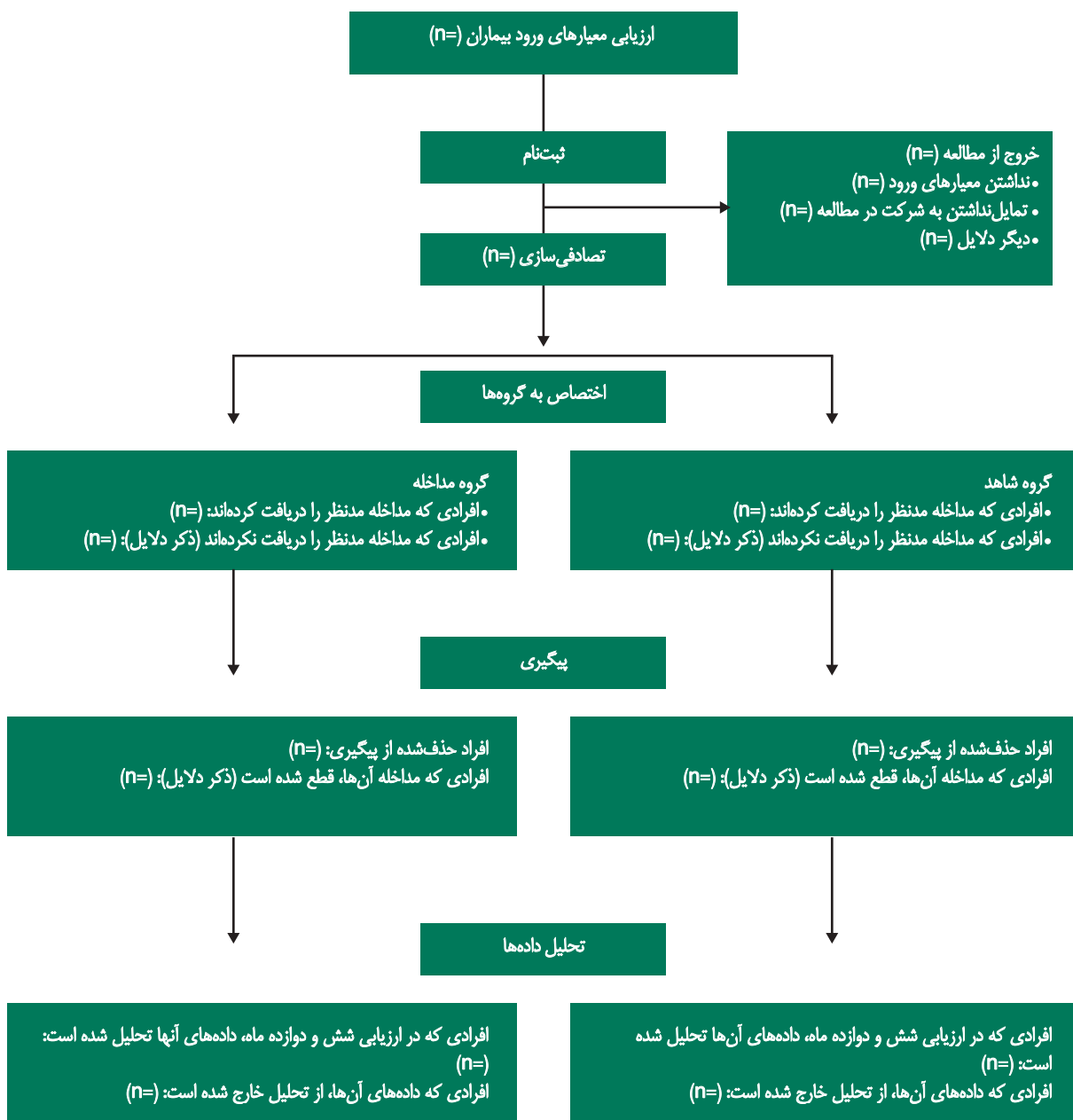
پس از اخذ رضایت کتبی، بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند و به‌طور مساوی بین هر دو بازوی مطالعه قرار گرفتند (نسبت اختصاص ۱:۱). در مرکز تحقیقات بهداشت روان، یکی از متخصصان آمار مستقل تصادفی‌سازی را انجام داد. در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای^۵ استفاده شد؛ یعنی در ابتدا، بیماران براساس نوع تشخیص به دو گروه اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی نوع یک طبقه‌بندی شدند و سپس، به‌صورت تصادفی در گروه‌های مداخله و شاهد قرار گرفتند.

فرایند جمع‌آوری داده‌ها^۶

در این مطالعه، بالینگر باتجربه و آموزش‌دیده در درمانگاه سرپایی، داده‌های گروه مداخله و شاهد را در زمان بستری در بیمارستان و ترخیص از آن و نیز در دو نوبت دیگر، یعنی شش و دوازده ماه پس از ترخیص، جمع‌آوری کرد. برای جمع‌آوری اطلاعات، در هر چهار مرحله ارزیابی از این ابزارها استفاده شد: مقیاس نشانه‌های مثبت و منفی (PANSS)^۷ برای بیماران سایکوتیک [۲۳]، مقیاس ارزیابی مانیای یانگ (YMRS)^۸ برای ارزیابی نشانه‌های دوره مانیا [۲۴] و مقیاس ارزیابی افسردگی هامیلتون^۹ [۲۵]. از این ابزارهای ارزیابی بالینی، پیش‌از این در جمعیت‌های مشابه استفاده شده و در چند نوبت، ارزیابی پایایی بین آزماینده‌ها نشان‌دهنده ICC مقبولی بود (بالتر از ۰/۷) [۲۶].

افزون بر این ابزارها در ارزیابی‌های پس از ترخیص، دفعات بستری دوباره و طول مدت بستری‌های بعدی، به‌دقت ارزیابی شد. برای ارزیابی پیامدهای بستری، از پرسش‌نامه‌ای استفاده شد که گروه پژوهش طراحی کرده بود. پرسش‌ها از بیمار و خویشاوندان وی پرسیده شد. در مواقع لزوم و در دسترس بودن سوابق پزشکی بیماران، این سوابق هم مرور شد. در این مطالعه،

3. Iranian Registry Clinical Trial
4. Trial randomization procedure
5. Stratified randomization
6. Data collection process
7. Positive and Negative Symptom Scale (PANSS)
8. Young Mania Rating Scale (YMRS)
9. Hamilton Depression Rating Scale



تصویر ۱. فرایند ورود و خروج بیماران طی کارآزمایی بالینی

مجله روان‌پزشکی و روان‌شناسی بالینی ایران

$$N = \frac{(1+r)}{r} \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{d^2} + \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2}{2(1+r)}$$

تجزیه و تحلیل اطلاعات

برای توصیف و تحلیل داده‌های به دست آمده، از نسخه بیست و دوم نرم افزار آماری SPSS^{۱۲} استفاده شد. متغیرهای کیفی، با استفاده از فراوانی خام و نسبی و درصد فراوانی تجمعی و متغیرهای کمی، با استفاده از میانگین، انحراف معیار، میانه و دامنه تغییرات و در مواقع لزوم، فاصله اطمینان ۹۵ درصد

انجام شد. شرکت کنندگان مطالعه، از بین بیمارانی انتخاب شدند که در بخش بستری بودند. برای تعیین حجم نمونه، مدت بستری دوباره (روزهای اقامت در بیمارستان در مدت یک سال پس از ترخیص اولیه) و تعداد افراد گروه‌های مداخله و شاهد، برابر در نظر گرفته شدند (f=1). برای محاسبه حجم نمونه، با در نظر گرفتن $\alpha=0.05$ و $\beta=0.2$ و اندازه اثر (d) 0.8 که قدرتمند تلقی می‌شود، براساس فرمول زیر تعداد ۲۶ نمونه برای هر گروه محاسبه شد. برای جبران ریزش احتمالی شرکت کنندگان در مراحل مختلف پیگیری، مقدار ۳۵ درصد به این رقم افزوده شد و تعداد نهایی نمونه، در هر گروه ۳۶ نفر محاسبه شد.

12. Statistical Package for the Social Sciences

بحث

این مقاله، پروتکل کارآزمایی بالینی شاهددار و تصادفی پیگیری تلفنی افراد مبتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی را ارائه می‌داد که به‌وسیله گروه سلامت روان جامعه‌نگر در درمانگاه سرپایی فراهم شده بود. اگرچه تلاش شد تا با در نظر گرفتن امکانات مالی و انسانی موجود، بهترین شیوه اجرا مدنظر قرار گیرد، پژوهشگران واقفاند که مطالعه حاضر، محدودیت‌های اجرایی متعددی داشت. همان‌طور که گفته شد، در این مطالعه امکان بی‌خبرسازی پژوهشگران و ارزیاب‌ها وجود نداشت. تعداد نمونه نیز باتوجه به متغیرهای کمی و بر مبنای اندازه اثر $0/8$ تعیین شد که میزان درخور توجهی بود. به‌طبع ممکن است با این مطالعه اندازه اثر کمتر، از نظر آماری معنی‌دار شود. در این مطالعه، طول مدت پیگیری بیماران دوازده ماه بود که شاید بتوان آن را یکی از محدودیت‌ها دانست.

در این مطالعه، بیماران به دو گروه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی نوع یک محدود شدند. اختلال اسکیزوفرنیا و نیز اختلال روان‌پزشکی عمده‌ای است؛ اما شیوع بسیار کم و نمای بالینی بسیار متغیری دارد و ورود این بیماران به مطالعه، ممکن بود باعث ناهمگونی بیماران شود. همچنین، ممکن است درانتهای مطالعه بتوان به‌طور مجزا، روی بیماران دچار اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی مقایسه و تحلیل آماری مستقلی انجام داد که این امر به داده‌های آینده بستگی دارد.

در مجموع، تعیین میزان اثربخشی این مداخله بر بستری دوباره بیماران در بیمارستان و طول مدت بستری و آسیب روانی آن‌ها، می‌تواند سیاست‌گذاران و بالینگران و دیگر ارائه‌دهندگان خدمت را باتوجه به نهضت جاری تحول در نظام سلامت، در برنامه‌ریزی‌های پیش رو و طراحی مداخله‌ها راهنمایی کند.

سپاسگزاری

این مطالعه، با حمایت مالی معاونت پژوهشی و مرکز تحقیقات سلامت روان در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد. پژوهشگران، از معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات بهداشت روان و نیز تمامی کارکنان مرکز آموزشی و درمانی ایران قدردانی می‌کنند؛ زیرا بدون همکاری صمیمانه و حمایت آن‌ها، انجام این مطالعه امکان‌پذیر نبود. بنا به اظهار نویسنده مسئول مقاله، تعارض منافع وجود نداشته است.

برای میانگین توصیف شد. در صورت تبعیت توزیع داده‌های کمی از توزیع طبیعی که با استفاده از آزمون یک‌نمونه‌ای کولموگروف اسمیرنوف^{۱۳} بررسی شد، ابتدا ویژگی‌های زمینه‌ای فردی و بالینی شامل سن، مدت بیماری، دفعات بستری قبلی و شدت آسیب روانی با کمک آزمون تی برای نمونه‌های مستقل ارزیابی می‌شد. همچنین، در صورت مشاهده نشدن اختلاف معنی‌دار بین دو گروه در ابتدای مطالعه، دفعات بستری دوباره در طول یک سال با کمک آزمون من-ویتنی^{۱۴} و مدت بستری مجدد، با کمک آزمون تی برای نمونه‌های مستقل مقایسه می‌شد. همچنین، روند تغییرات شدت آسیب روانی براساس PANSS و YMRS و HDRS، با استفاده از تحلیل واریانس با مقادیر تکراری ارزیابی شد. در صورتی که برخی ویژگی‌های زمینه‌ای فردی و بالینی دو گروه در ابتدای مطالعه متفاوت بود، متغیری که بین دو گروه تفاوت معنی‌دار داشت، به‌صورت کوواریانت وارد تحلیل کوواریانس می‌شد. افزون‌براین، درانتهای مطالعه با استفاده از معادله‌های رگرسیون چندمتغیری کمی، اثر پیش‌بینی‌کننده سوابق فردی بالینی بر متغیرهای پی‌آمد بررسی می‌شد. گفتنی است که مقدار اولیه خطای α برابر $0/05$ در نظر گرفته شد.

ملاحظه‌های اخلاقی

قبل از شروع پژوهش، بیماران و خانواده‌های آن‌ها به‌طور کامل درباره مطالعه و فرایندهای آن آگاه شدند. سپس، رضایت آگاهانه کتبی از بیماران و یکی از اعضای خانواده آن‌ها (ولی یا قیم یا مشاور امین بیمار) گرفته شد. اطلاعات کسب‌شده در روند مطالعه، محرمانه باقی می‌ماند. این موضوع به بیماران و خانواده آن‌ها تفهیم شد هر زمان که مایل باشند، می‌توانند از مشارکت در مطالعه انصراف دهند و در این صورت، بیماران از خدمات معمول سرپایی و بستری بیمارستان بهره‌مند خواهند بود. همچنین، بیماران هر زمان که لازم باشد، در بیمارستان بستری خواهند شد. در روند انجام مطالعه، هیچ هزینه‌ای به بیماران تحمیل نخواهد شد؛ اما بیماران هزینه‌های معمول خود، همچون هزینه دارو و ملاقات و معاینه پزشک یا هزینه‌های بستری را پرداخت خواهند کرد.

در این مطالعه فقط یک کد، پرسش‌نامه‌ها را مشخص و اطلاعات بیماران را بدون نام، به نرم‌افزار اطلاعاتی وارد کرد. اطلاعات بیماران در محلی امن در واحد سلامت روان، نگهداری شد. سرپرست طرح، بر تمام مراحل مطالعه با حفظ شئون اخلاقی نظارت کرد. در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران، این مطالعه با کد ۲۴۷۲۹-۹۳/۶/۱۹ تأیید شد که با اعلامیه سال ۲۰۰۸ هلسینکی، همخوانی داشت.

13. One-sample Kolmogorov-Smirnov test

14. Mann-Whitney test

References

- [1] Chen A. Noncompliance in community psychiatry: A review of clinical interventions. *Psychiatric Services*. 1991; 42(3):282-7. doi: 10.1176/ps.42.3.282
- [2] Gatrad AR. A completed audit to reduce hospital outpatients non-attendance rates. *Archives of Disease in Childhood*. 2000; 82(1):59-61. doi: 10.1136/adc.82.1.59
- [3] Killaspy H, Banerjee S, King M, Lloyd M. Prospective controlled study of psychiatric out-patient non-attendance: Characteristics and outcome. *British Journal of Psychiatry*. 2000; 176(2):160-5. doi: 10.1192/bjp.176.2.160.
- [4] McIvor R, Ek E, Carson J. Non-attendance rates among patients attending different grades of psychiatrist and a clinical psychologist within a community mental health clinic. *Psychiatric Bulletin*. 2004; 28(1):5-7. doi: 10.1192/pb.28.1.5
- [5] Hershorn M. The elusive population: Characteristics of attenders versus non-attenders for community mental health center intakes. *Community Mental Health Journal*. 1993; 29(1):49-57. doi: 10.1007/bf00760630
- [6] Kohn R, Saxena S, Levav I, Saraceno B. The treatment gap in mental health care. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004; 82(11):858-66.
- [7] Essler RC, Demler O, Frank RG, Olfson M, Pincus HA, Walters EE, et al. Prevalence and treatment of mental disorders, 1990 to 2003. *New England Journal of Medicine*. 2005; 352(24):2515-23. doi: 10.1056/nejmsa043266
- [8] Wittchen HU, Jacobi F. Size and burden of mental disorders in Europe – A critical review and appraisal of 27 studies. *European Neuropsychopharmacology*. 2005; 15(4):357-76. doi: 10.1016/j.euroneuro.2005.04.012
- [9] Wang PS, Aguilar-Gaxiola S, Alonso J, Angermeyer MC, Borges G, Bromet EJ, et al. Use of mental health services for anxiety, mood, and substance disorders in 17 countries in the WHO world mental health surveys. *Lancet*. 2007; 370(9590):841-50. doi: 10.1016/s0140-6736(07)61414-7
- [10] World Health Organization. *World health report 2001: Mental health: New understanding, new hope*. Geneva: World Health Organization; 2001.
- [11] Murthy RS, Burns BJ. *Proceedings of the Indo-US Symposium on Community Mental Health*. Bangalore: National Institute of Mental Health and Neuro Sciences; 1992.
- [12] Ministry of Health & Medical Education. [National mental health program (Persian)]. Tehran: Ministry of Health & Medical Education, 1986.
- [13] Statistical Center of Iran. [General population census (Persian)]. Tehran: Statistical Center of Iran; 2011.
- [14] Yasamy MT, Shahmohammadi D, Bagheri Yazdi SA, Layeghi H, Bolhari J, Razzaghi EM, et al. Mental health in the Islamic republic of Iran: Achievements and areas of need. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2001; 7(3):381-391. PMID: 12690757
- [15] World Health Organization. *Integrating mental health into primary health care: A global perspective*. Geneva: World Health Organization; 2008.
- [16] Bergen J, Hunt G, Armitage P, Bashir M. Six-month outcome following a relapse of schizophrenia. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*. 1998; 32(6):815-22. doi: 10.3109/00048679809073871
- [17] Ghadiri Vasfi M, Moradi-Lakeh M, Esmaeili N, Soleimani N, Hajebi A. Efficacy of aftercare services for people with severe mental disorders in Iran: A randomized controlled trial. *Psychiatric Services*. 2015; 66(4):373-80. doi: 10.1176/appi.ps.201400111
- [18] Hershorn M. The elusive population: Characteristics of attenders versus non-attenders for community mental health center intakes. *Community Mental Health Journal*. 1993; 29(1):49-57. doi: 10.1007/bf00760630
- [19] MacDonald J, Brown N, Ellis P. Using telephone prompts to improve initial attendance at a community mental health center. *Psychiatric Services*. 2000; 51(6):812-4. doi: 10.1176/appi.ps.51.6.812
- [20] Thi Pan T. Enhancing client adherence to psychotropic medication regimens: A psychosocial nursing approach. *The International Journal of Psychiatric Nursing Research*. 1995; 2(1):147-172.
- [21] Hamilton W, Round A, Sharp D. Effect on hospital attendance rates of giving patients a copy of their referral letter: Randomised controlled trial. *BMJ*. 1999; 318(7195):1392-5. doi: 10.1136/bmj.318.7195.1392
- [22] Reda S, Rowett M, Makhoul S. Prompts to encourage appointment attendance for people with serious mental illness. In: Rowett M, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Philadelphia: John Wiley & Sons, Ltd; 2001. doi: 10.1002/14651858.cd002085
- [23] Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The Positive And Negative syndrome Scale (PANSS) for Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin*. 1987; 13(2):261-76. doi: 10.1093/schbul/13.2.261
- [24] Young RC, Biggs JT, Ziegler VE, Meyer DA. A rating scale for mania: Reliability, validity and sensitivity. *The British Journal of Psychiatry*. 1978; 133(5):429-35. doi: 10.1192/bjp.133.5.429
- [25] Hedlund JL. The Hamilton rating scale for depression: a comprehensive review. *Journal of Operational Psychiatry*. 1979; 10(2):149-165.
- [26] Amini H, Sharifi V, Nejatiasafa A, Arbabi M, Tabatabaie M, Alimadadi Z, et al. [One year follow-up of patients with bipolar disorder admitted to Roozbeh Hospital (Persian)]. *Iranian Journal of Psychiatry and Clinical Psychology*. 2009; 15(2):168-74.
- [27] Killaspy H, Banerjee S, King M, Lloyd M. Prospective controlled study of psychiatric out-patient non-attendance: Characteristics and outcome. *British Journal of Psychiatry*. 2000; 176(2):160-5. doi: 10.1192/bjp.176.2.160