پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه تاثیر مداخلات تعاملی روانی-آموزشی مبتنی بر شبکه های اجتماعی با دارونما بر اضطراب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کویید - 19 در قرنطینه خانگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مداخلات تعاملی روانی-آموزشی مبتنی بر شبکه های اجتماعی با دارونما بر اضطراب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کویید- 19در قرنطینه خانگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده و یک سوکور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شهر شیراز است. در این مطالعه افرادی که پیامدها را جمع آوری می کند و متخصص آمار و مراقبان سلامت نسبت به گروه ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده ها و گزارش آن، کور سازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل افرادی است که سن بالای 18 سال دارند، تشخیص کویید - 19، قادر بودن به استفاده از تلفن همراه و دسترسی به اینترنت، در قرطینه خانگی بودن حداقل برای 48 ساعت، نیاز داشتن به بودن در قرطینه خانگی حداقل برای یک هفته. بیمارانی که در بیمارستان بستری شوند، بمیرند، دچار علائم شدیدی شوند که نتوانند صحبت کنند، ورزش ها را انجام دهند و یا پرسشنامه ها را تکمیل کنند، تجربه قبلی قرطینه خانگی دارند و بیماری روانی مثل سایکوز یا فراموشی دارند از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

افراد در گروه مداخله در گروه واتس اپ وارد می شوند. آنها تعدادی ویدئو، فایل های شنیداری و متون آموزشی در مورد سلامت روان، راهبردهای مقابله ای، مثبت اندیشی، امید، بهزیستی معنوی و برخی فعالیت های لذت بخش از جمله موسقی آرام سازی را دریافت می کنند. سایر مداخلات روانی شامل تشویق بیماران به اجرای تکنیک های روان شناختی آموزش داده شده، قدردانی و تشکر از خدا، بیان توانایی های مثبت در زمینه های مختلف می شود. بهر روز، یک نفر با بیماران تماس گرفته و در مورد ادامه و دنبال کردن دستورات اطمینان کسب می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تایید طرح در IRCT در تاریخ 99/2/12، زمان شروع نمونه گیری به 99/2/13 تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013690N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4258

آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات تعاملی روانی-آموزشی مبتنی بر شبکه های اجتماعی با دارونما بر اضطراب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کویید -

19 در قرنطینه خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات تعاملی روانی-آموزشی بر بیماران مبتلا به کویید - 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص کویید - 19 قادر بودن به استفاده از تلفن همراه و دسترسی به اینترنت در قرطینه خانگی بودن برای حداقل 48 ساعت نیاز به قرطینه داشتن برای حداقل یک هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در بیمارستان بستری شوند بمیرد علائم شدیدی داشته باشد که نتواند صحبت کند، ورزش کند و یا پرسشنامه ها را تکمیل کند تجربه قبلی قرطینگی خانگی بیماریهای روانی از جمله سایکوز و فراموشی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا شماره تلفن همراه بیمارانی که معیار ورود دارند انتخاب می شود. سپس، 50 بیمار به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی از بین این افراد انتخاب می شود. سپس برای تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، از نرم افزار تصادفی سازی استفاده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامدها را با استفاده از لینک جمع آوری می کند و متخصص آمار نسبت به گروه مداخله و کنترل کورسازی می شود.

دارو نما

دارد

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

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس کرونا (کویید-19)

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک هفته و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارتقا سلامتی افراد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک هفته و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست اضطراب آشکار - پنهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" بیماران در گروه مداخله در گروه واتس اپ وارد می شوند. آنها تعدادی ویدئو، فایل شنیداری و متون آموزشی را در زمینه سلامت روان، راهبردهای مقابله ای، مثبت اندیشی، امید، بهزیستی معنوی و فعالیت های لذت بخش از جمله موسیقی آرام سازی دریافت می کنند. سایر مداخلات روانی شامل ترغیب بیماران به اجرای تکنیک های روان شناختی آموزش داده شده، به اشتراک گذاری خاطرات خوب زندگی، قدردانی و شکرگزاری از خدا و بیان توانایی های مثبت در زمینه های مختلف در گروه می باشد. مداخله به مدت یازده روز از صبح تا ساعت 9 شب انجام می شود و در طول روز تقریباً هر دو ساعت فایل مورد نظر در گروه وارد می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" این گروه مراقبت های معمول را دریافت می کنند و هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می کنند را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
shayganm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
shayganm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
shayganm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193613119

تلفن
+98 71 3647 4258

ایمیل
shayganm@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این برای افرادی که در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج این مطالعه برای دیگران قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل مریم شایگان (shayganm@sums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل مریم شایگان (shayganm@sums.ac.ir)

سایر توضیحات