

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر ارتباط تحت وب بین پرستار و عضو خانواده بر استرس درک شده عضو خانواده بیمار مشکوک و مبتلا به COVID-19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ارتباط تحت وب بین پرستار و عضو خانواده بر استرس درک شده عضو خانواده بیمار مشکوک و مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز ۳ کارآزمایی بالینی، ۷۴ عضو خانواده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بخش ویژه بیمارستان امام حسین (ع) شهر شاهرود انجام می گیرد که از ابتدای شیوع COVID-19، بیماران در آن بستری هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران: - بیماران مبتلا به COVID-19 که بیماریشان از طریق سی تی اسکن ریه و PCR مثبت تشخیص داده شده و تحت درمان های استاندارد هستند. - بیمارانی که بواسطه شدت بیماری در بخش مراقبت ویژه بستری هستند. معیارهای ورود خانواده: - عضوی از خانواده که ارتباط نسبی یا سببی با بیمار داشته باشد. - برخورداری از سواد وب و قادر به برقراری ارتباط از طریق مجازی باشد و در برنامه ارتباط تحت وب شرکت کند. - عضو خانواده از اعضای تیم درمان نباشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ارتباط تحت وب بین پرستار با عضو خانواده برقرار می شود. محتوای مداخله شامل تماس روزانه توسط تلفن پژوهشگر با عضو خانواده است که پس از برقراری ارتباط، اطلاعاتی در ارتباط با وضعیت علایم حیاتی بیمار، وضعیت تنفسی بیمار، وضعیت سطح هوشیاری، الگوی تغذیه ای بیمار و عدم نیاز به حضور فیزیکی خانواده در بیمارستان داده می شود. این تماس ها در طی چهار روز انجام می گیرد و شامل روزانه یک تماس به مدت 10-15 دقیقه است. گروه کنترل تمام مداخلات درمانی و مراقبتی روتین بجز تماس تحت وب با عضو خانواده را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک شده عضو خانواده

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020, 1399/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-30, 1399/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل شریعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3234 23 98+

آدرس ایمیل

shariati@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-18, 1399/02/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتباط تحت وب بین پرستار و عضو خانواده بر استرس درک شده عضو خانواده بیمار مشکوک و مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط تحت وب بین پرستار و عضو خانواده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046586N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020, 1399/03/10

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در پژوهش بیماران مبتلا به COVID-19 که بیماریشان از طریق سی تی اسکن ریه و PCR مثبت تشخیص داده شده و تحت درمان های استاندارد هستند. بیمارانی که بواسطه شدت بیماری در بخش مراقبت ویژه بستری هستند. داشتن یک عضو خانواده (ارتباط نسبی یا سببی) با سواد وب و قادر به برقراری ارتباط از طریق مجازی که در برنامه ارتباط تحت وب شرکت کند. عضو خانواده از اعضای تیم درمان نباشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل شنوایی و گفتاری عضو خانواده بر اساس خود اظهاری مشکلات روانشناختی داشته باشد بیمارانی که در گروه کنترل قرار دارند و به هر شکلی امکان تماس تحت وب برای آنها در طول مدت بستری مهیا شود وقوع واقع استرس زای شدید در خانواده در طی یک ماه گذشته بجز ابتلاء بیمار خود به Covid-19، مانند مرگ عزیزان

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار به دست خواهد آمد. وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود. با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 74 بیمار است (37 بیمار در گروه مداخله (A) و 37 بیمار در گروه کنترل (B))، بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB)..... در ادامه بر اساس حجم نمونه، 74 پاکت (37 پاکت شامل کاغذ حاوی A) و (37 پاکت شامل حاوی B) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش ویژه، طبق 19 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می یابد. به عنوان مثال، طبق بلوک (ABAB)، هر بیمار پس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله، کنترل، مداخله و کنترل می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان و اجرا کننده مداخله وجود ندارد. اما اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سنجش استرس در ابتدای مداخله توسط یک پرستار آموزش دیده خارج از تیم پژوهش انجام می گیرد و در ادامه پس از تخصیص بیماران به گروه

مداخله و کنترل و اجرای مداخله، داده ها توسط پرستار آموزش دیده خارج از تیم پژوهش جمع آوری کننده شده و داده ها جهت تحلیل به متخصص آمار داده می شود. فرد جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نیست.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773955

#### تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.027

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

U07.2

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده (PSS-14). یک پرسشنامه 14 سوالی در طیف لیکرت 5 رتبه ای بین 0 تا 4 است. کمترین امتیاز صفر و بیشترین امتیاز 56 می باشد و کسب میانگین نمره بیشتر نشان دهنده استرس درک شده بیشتر است.

**شرح مداخله**

گروه مداخله: با توجه به عدم حضور خانواده در بیمارستان، برای دسترسی به آنها، با کسب اجازه از مدیر بیمارستان، شماره تلفن عضو خانواده هر بیمار گرفته می‌شود و بعد از تماس با خانواده و توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت شفاهی و کتبی، عضوی از خانواده که معیارهای ورود را داشته باشند، وارد مطالعه می‌شود. در ادامه شماره تماس تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه سروش یا واتس آپ از هر عضو خانواده گرفته می‌شود تا در طی مدت مداخله از طریق این شماره تلفن ارتباط برقرار شود. در ادامه قبل از شروع مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه استرس درک شده (14-PSS) توسط یک عضو خانواده (به دلیل شرایط بیمارستان و عدم امکان حضور خانواده در بیمارستان، پرسشنامه آنلاین برای اعضای خانواده ارسال می‌شود) تکمیل می‌شود. اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرونده پزشکی بیمار تکمیل می‌شود. در ادامه، ارتباط تحت وب بین پرستار با عضو خانواده انجام می‌شود. محتوای مداخله شامل تماس تحت وب روزانه توسط تلفن پژوهشگر با عضو خانواده است. پس از برقراری ارتباط، اطلاعاتی در ارتباط با وضعیت علایم حیاتی، وضعیت تنفسی، وضعیت سطح هوشیاری، الگوی تغذیه-ای بیمار و عدم نیاز به حضور فیزیکی خانواده در بیمارستان داده می‌شود. تماس‌ها در طی چهار روز انجام می‌گیرد و شامل روزانه یک تماس به مدت 10-15 دقیقه است. در کل مدت مداخله، چهار تماس در طی بستری بیمار در بخش ویژه می‌شود. زمان تماس هر روز بر اساس هماهنگی با عضو خانواده مشخص می‌شود. سپس مجدداً پرسشنامه (14 PSS) توسط خانواده در روز اتمام مداخله تکمیل می‌شود. برای عضو خانواده، پرسشنامه بصورت آنلاین ارسال می‌شود. در ادامه پس از جمع‌آوری پرسشنامه-ها، اطلاعات از طریق نرم افزار اس پی اس اس مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کلیه مداخلات درمانی و مراقبتی روتین بخش ویژه بجز ارتباط تحت وب با خانواده اجرا می‌شود و پرسشنامه PSS-14 در دو نوبت (ابتدای مطالعه و چهار روز بعد) توسط عضو خانواده تکمیل می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل شریعتی

**آدرس خیابان**

شاهرود، خیابان فروغی، کوچه هشتم پلاک 63

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان  
کد پستی  
3113733419  
تلفن  
2000 3234 23 98+  
ایمیل  
shariati.esmail@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

محمدحسن امامیان

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

**تلفن**

6714 3239 23 98+

**ایمیل**

emamian@shmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**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 شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

اسماعیل شریعتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی شاهرود

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان فروغی، کوچه 8، پلاک 63  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3613733419  
تلفن  
0098233234200  
ایمیل  
shariati.esmail@yahoo.com

آدرس خیابان  
شاهرود، خیابان فروغی، کوچه 8، پلاک 63  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3613733419  
تلفن  
2000 3234 23 98+  
ایمیل  
shariati.esmail@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3614773947  
تلفن  
3811 3239 23 98+  
ایمیل  
h\_ebrahimi43@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل شریعتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار و عضو خانواده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش استرس درک شده در عضو خانواده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از اردیبهشت 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های خام برای انجام مطالعات همبستگی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

shariati.esmail@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده‌ها و ارائه داده‌ها پس از دو هفته

سایر توضیحات