پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
معیارهاي 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.
گروه‌های 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 برقرای ارتباط، اطلاعاتی در ارتباط با وضعیت علایم حیاتي بیمار، وضعیت تنفسي بیمار، وضعیت سطح هوشیاري، الگوي تغذیه اي بیمار وعدم نیاز به حضور فیزیکي 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 درك شده عضو خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200223046586N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل شریعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3234 2000
آدرس ایمیل
shariati@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک¬ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم‌افزار به دست خواهد آمد. وب سایت https://www.sealedenvelope.com سایت مفيدي براي توليد توالي تصادفي براي تصادفي سازي از نوع بلوكي مي¬باشد. اين سايت به گونه اي طراحي شده است كه محدوديتي در تعداد گروه¬هاجهت تخصيص تصادفي وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. 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)) ،(19 بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (ABAB)، (BBAB)، (AABB)، (ABBA)، (BAAB) ..... 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 وي نيز تخصيص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابد. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت‌کنندگان 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 جمع‌آوري كننده 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 گروه‌ها مطلع نیست.

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 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, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.027

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده (PSS-14). یک پرسشنامه 14سوالی در طیف لیکرت 5 رتبه‌ای 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.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 می¬شود 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 می شود. در ادامه شماره تماس تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه سروش یا واتس آپ از هر عضو خانواده گرفته می¬شود 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 می شود) تکمیل می شود. اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرونده پزشکی بیمار تکمیل می شود. در ادامه، ارتباط تحت وب بین پرستار با عضو خانواده انجام می شود. محتوای مداخله شامل تماس تحت وب روزانه توسط تلفن پژوهشگر با عضو خانواده است. پس از برقرای ارتباط، اطلاعاتی در ارتباط با وضعیت علایم حیاتي، وضعیت تنفسي، وضعیت سطح هوشیاري، الگوي تغذیه¬اي بیمار وعدم نیاز به حضور فیزیکي خانواده در بیمارستان داده می شود. تماس ها در طی چهار روز انجام می گیرد و شامل روزانه یک تماس به مدت 10-15 دقیقه است. در کل مدت مداخله، چهار تماس در طی بستری بیمار در بخش ویژه می شود.زمان تماس هر روز بر اساس هماهنگی با عضو خانواده مشخص می¬شود. سپس مجدداً پرسشنامه (PSS 14) توسط خانواده در روز اتمام مداخله تکمیل می-شود. برای عضو خانواده، پرسشنامه بصورت آنلاین ارسال می¬شود. در ادامه پس از جمع‌آوری پرسشنامه¬ها، اطلاعات از طریق نرم افزار اس پی اس اس مورد تجزیه و تحلیل قرار می¬گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

+98 23 3234 2000

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

+98 23 3239 6714

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

آدرس خیابان
شاهرود. خیابان فروغی. کوچه 8. پلاک 63
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613733419
تلفن
+98 23 3234 2000
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 علمي دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشكي. دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
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

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 جزییات 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
داده های 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 داده ها و ارائه داده ها پس از دو هفته
سایر توضیحات