پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر نرم افزار خودمراقبتی بر سنجه های روانی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخله خودمراقبتی مبتنی بر موبایل بر سنجه های روانی بیماران بستری با عفونت کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت www.randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 112 بیمار بستری در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که مبتلا به COVID-19 بودند، انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران بستری مبتلا به کووید-19، بیمارانی که دارای تلفن هوشمند هستند، بیمارانی که توانایی کار با تلفن هوشمند را دارند، حداقل 18 سال سن دارند معیار خروج: عدم تمایل بیمار برای شرکت در ادامه مطالعه، انتقال به بخشهایی که امکان استفاده از تلفن همراه وجود ندارد مانند بخش مراقبتهای ویژه
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل دو گروه است. بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، از یک برنامه خودمراقبتی موبایل که دارای توانایی آموزش بیماران، برقراری تعامل دو طرفه بین بیماران و پزشک معالج آنها و مشاوران روانشناسی است، دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه DASS-21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با کاهش تعداد بیماران مبتلا به کرونا در بیمارستان امام رضا (ع)، این بیمارستان از پوشش درمان اختصاصی کرونا خارج شد و امکان انجام مطالعه وجود نداشت. اما با افزایش تعداد مبتلایان در هفته‌های اخیر دوباره به بیماران کرونایی اختصاص یافت.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170922036314N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-08, ۱۳۹۹/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شکوفه اعلایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2429
آدرس ایمیل
aalaeish931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نرم افزار خودمراقبتی بر سنجه های روانی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نرم افزار خودمراقبتی بر استرس و اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه شخصی
هوشمند داشتن توانایی استفاده از تلفن همراه حداقل 3 روز بستری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه انتقال به بخشهایی که امکان استفاده از تلفن همراه وجود ندارد مانند بخش مراقبتهای ویژه وخامت حال جسمی بیمار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده؛ واحد تصادفی سازی: تصادفی سازی فردی؛ ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرو موم شده؛ نحوه ساخت توالی تصادفی: استفاده از سایت www.Randomization.com
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176644889
تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07. 1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص، دو هفته بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه DASS-21 (دارای مقیاسهای استرس، اضطراب و افسردگی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
درگیری ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
نارسایی چند عضو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش عملکرد کلیه و کبد

5

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

6

شرح متغیر پیامد
عفونت ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، از یک برنامه مبتنی بر گوشی همراه از زمان پذیرش تا دو هفته پس از ترخیص استفاده خواهند کرد. محتوای آموزشی مورد نیاز بیماران مبتلا به کووید با استفاده از منابع آموزشی موجود و همچنین بر اساس نظر متخصصین استخراج می شود و در اپلیکیشن قرار می گیرد . با استفاده از قابلیت تماس با فراهم کنندگان مراقبت، بیماران از طریق اپلیکیشن سؤالات خود را از متخصصین پرسیده و پاسخ مناسب دریافت می کنند. همچنین بیماران علائم خود را ثبت می¬کنند و پزشک قادر خواهد بود از راه دور وضعیت بیماری آنها را پایش و کنترل کند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز امینی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176644889
تلفن
+98 51 3882 7049
ایمیل
aalaeish@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176644889
تلفن
+98 51 3882 7049
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه اعلایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917-7948-564
تلفن
+98 51 3882 7049

ایمیل
aalaeish@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه اعلایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917-7948-564
تلفن
+98 51 3882 7049
ایمیل
aalaeish@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شکوفه اعلایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176644889
تلفن
+98 51 3882 7049
ایمیل
aalaeish@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست