

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تصویرسازی ذهنی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله می باشد که در دو مرحله با مراجعه به دو گروه از بیماران جمع آوری می شود و متغیرها قبل و پس از مداخله مورد بررسی قرار می گیرند. 70 بیمار به صورت هدفمند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گرد آوری داده ها در این پژوهش از طریق تکمیل پرسش نامه مشخصات دموگرافیک، اضطراب بک و کیفیت خواب پیتزبورگ توسط پژوهشگر در هر دو گروه در بخشهای بستری بیماران کوید-19 انجام می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران بستری در بخش های عفونی به علت ابتلا به کووید-19، بدون اختلال شنوایی، بینایی یا گفتاری، عدم استفاده از مواد مخدر و الکل و خود اظهاری شرکت کنندگان در ارتباط با: عدم افسردگی، عدم مصرف داروهای ضد اختلالات روانی، داشتن گوشی موبایل. معیار خروج از پژوهش: عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات، وقوع رخدادهای استرس آور مانند: مرگ نزدیکان، حوادث ناگوار، بدتر شدن وضعیت بیمار و نیاز به بستری در ICU

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کوید-19 بستری

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمک به کاهش اضطراب، افزایش کیفیت خواب بیماران کوید-19

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180608040007N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۸، 2022-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم محمدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1751 3824 35 98+

##### آدرس ایمیل

maryammohammadi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-04، ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران

مبتلا به کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویر سازی ذهنی بر کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بستری در بخش های عفونی به علت ابتلا به کووید-19 عدم

اختلال شنوایی، بینایی یا گفتاری عدم استفاده از مواد مخدر و الکل

خود اظهاری شرکت کنندگان برای: عدم افسردگی، عدم مصرف

داروهای ضد اختلالات روانی داشتن گوشی موبایل

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

وقوع رخدادهای استرس آور مانند: مرگ نزدیکان، حوادث ناگوار تمایل

به پایان دادن به درمان بدتر شدن وضعیت بیمار و نیاز به بستری در

ICU

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش سرشماری و با تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. براساس زمان تشکیل پرونده در واحد پذیرش، به ترتیب بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند از بخش‌های عفونی انتخاب می‌شوند. سپس به ترتیب بیماران فرد در گروه مداخله و بیماران زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. نمونه‌گیری تا زمانیکه مجموع بیماران به 70 نفر (35 بیمار در گروه مداخله و 35 بیمار در گروه کنترل) برسد، ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

2020-06-09, 1399/03/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب بر اساس پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افزایش کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت خواب قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 15 دقیقه در خصوص تصویر سازی ذهنی توضیح داده می‌شود و سپس در جلسه ی 45 دقیقه ای ابتدا آرام سازی عضلانی انجام می‌شود و سپس تصویر سازی ذهنی با هدایت پژوهشگر انجام می‌شود. انجام مراحل تصویر سازی ذهنی و مطالب بیان شده توسط گوشی موبایل بیمار ضبط می‌شود و از شرکت کننده خواسته می‌شود هر روز به مدت سه هفته به این صدای ضبط شده گوش کند و تصویر سازی ذهنی انجام دهد. در ضمن تکالیف مرتبط با تصویر سازی ذهنی را که توسط پژوهشگر مشخص شده است را انجام دهد. پس آزمون در هر دو گروه چهار هفته پس از اتمام مداخله توسط پژوهشگر و همکار پژوهشی در مدت زمان 15 الی 20 دقیقه بصورت تلفنی تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به شرایط بحرانی و امکان انتقال سریع بیماری تمامی شرایط ایمنی جهت پیشگیری از انتقال عفونت در بین بیماران و همچنین پژوهشگر رعایت می‌شود. در گروه کنترل بعد از تکمیل نمودن فرم رضایت نامه، پیش آزمون در محیط آرام و خصوصی که برای تمامی بیماران مورد مطالعه (مداخله و کنترل) در نظر گرفته شده است تکمیل می‌شود. پیش آزمون در مدت زمان 15 الی 20 دقیقه توسط بیمار پاسخ داده می‌شود. درمان‌های روتین کووید-19 در هر دو گروه طبق نظر متخصص عفونی بیمارستان ادامه می‌یابد. در گروه کنترل فقط اقدامات روتین طبق دستور پزشک معالج انجام می‌شود. پس آزمون سه هفته بعد توسط پژوهشگر و همکار پژوهشی در

مدت زمان 15 الی 20 دقیقه بصورت تلفنی تکمیل می گردد.  
طبقه بندی  
غیره

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

ba\_zendegy@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

ba\_zendegy@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر خانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

ba\_darya@yahoo.com

## 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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی در صورت درخواست رسمی به اشتراک گذاشته

میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله، در صورت درخواست رسمی به اشتراک

گذاشته میشود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در صورت درخواست

رسمی به اشتراک گذاشته میشود.

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

است

در صورت درخواست رسمی و تعیین موارد استفاده پس از بررسی به

اشتراک گذاشته میشود.

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

ba\_zendegy@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست رسمی، تعیین موارد استفاده، پس از بررسی و تایید

درخواست کننده بعد از حداقل یکماه در اختیار گذاشته میشود.

سایر توضیحات