# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

 تعیین تاثیر تصویرسازی ذهنی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید19

**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 متغییرها 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 ازطریق 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

**گروه‌های 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: **2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم محمدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 3824 1751

**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**

مصداق 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 می شوند. براساس زمان تشکیل پرونده در واحد پذیرش، به ترتیب بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند از بخش های عفونی انتخاب می شوند. سپس به ترتیب بیماران فرد در گروه مداخله و بیماران زوج در گروه کنترل قرار خواهندگرفت. نمونه گیری تا زمانیکه مجموع بیماران به 70 نفر (35 بیمار در گروه مداخله و 35 بیمار در گروه کنترل) برسد، ادامه می یابد.

**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

## تاییدیه 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 تایید**

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1399.058

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کووید-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**

اندازه گیری 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**

اندازه گیری 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 می شود و سپس در جلسه ی 45 دقیقه ای ابتدا آرام سازی عضلانی انجام می شود و سپس تصویر سازی ذهنی با هدایت پژوهشگر انجام می شود. انجام مراحل تصویر سازی ذهنی و مطالب بیان شده توسط گوشی موبایل بیمار ضبط می شود و از شرکت کننده خواسته می شود هر روز به مدت سه هفته به این صدای ضبط شده گوش کند و تصویرسازی 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 زمان15 الی 20 دقیقه بصورت تلفنی تکمیل می گردد.

**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 می شود. 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 می¬شود. پیش آزمون در مدت زمان 15 الی 20 دقیقه توسط بیمار پاسخ داده می شود. درمان های روتین کووید-19 در هر دو گروه طبق نظر متخصص عفونی بیمارستان ادامه می یابد. در گروه کنترل فقط اقدامات روتین طبق دستور پزشک معالج انجام می شود. پس آزمون سه هفته بعد توسط پژوهشگر و همکار پژوهشی در

مدت زمان15 الی 20 دقیقه بصورت تلفنی تکمیل می گردد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 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**
+98 35 3822 4000
**فکس**
+98 35 3822 4100
**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**
+98 35 3724 0171
**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**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915887857
**تلفن**
+98 35 3822 4000
**ایمیل**
ba_zendegy@yahoo.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8915887857
**تلفن**
+98 35 3822 4000
**ایمیل**
ba_zendegy@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 35 3822 4000
**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**
مصداق 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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات 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**