

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اضطراب، درد عضلانی و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری شده در بیمارستان طالقانی و اقامتگاه های موقت ارومیه در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اضطراب، درد عضلانی و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

نمونه‌های انتخاب شده به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از روش Envelope cards برد زدن کارت استفاده خواهد شد که تعداد 110 کارت تهیه و روی 55 عدد از کارت‌ها حرف G (گروه مداخله با تصویرسازی ذهنی هدایت شده) و 55 عدد دیگر حرف C (گروه کنترل) نوشته خواهد شد. سپس کارت‌ها با هم مخلوط و به صورت تصادفی یکی از کارت‌ها توسط بیمار انتخاب و با توجه به نوشته روی کارت‌ها، در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت. داده‌های پایه شامل مشخصات دموگرافیک، علائم حیاتی و میزان SPO2% بیماران در جلسه اول اخذ خواهد شد و پرسشنامه‌های اضطراب و شدت و کیفیت درد در هر دو گروه مداخله و کنترل توسط بیماران پر خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که محیط پژوهش آن بیمارستان طالقانی ارومیه می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به کووید-19 با تست پس سی آر مثبت رضایت به شرکت در مطالعه سن بین 18 تا 60 سال SPO2% بالای 93%

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروتکل تصویرسازی ذهنی هدایت شده زیر نظر روانپزشک. گروه کنترل: مراقبت‌های روتین در بخش.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح اضطراب؛ کیفیت و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131112015390N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/07/05, 26-09-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/07/05, 2020-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1399/03/01, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1399/03/20, 2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

1399/03/26, 2020-06-15

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

1399/04/18, 2020-07-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/05/20, 2020-08-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اضطراب، درد عضلانی و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری شده در بیمارستان طالقانی و اقامتگاه های موقت ارومیه در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اضطراب، درد عضلانی و علائم حیاتی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی: 1399/07/05, 26-09-2020

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نمونه بایستی مبتلا به کووید-۱۹ با تست پی سی آر مثبت باشد. بین گروه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال باشد. پزشک معالج اجازه مداخله بدهد. نمونه بایستی هوشیار و اورینته باشد. توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشد. تمایل شرکت در مطالعه را با رضایت کامل داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه سابقه بیماری‌های روانی و سابقه قبلی ابتلا به کووید-۱۹ را داشته باشد. میزان spO_2 زیر ۹۳٪ باشد.

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۱۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۹۶

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های انتخاب شده به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از روش Envelope cards برد زدن کارت استفاده خواهد شد که تعداد ۱۱۰ کارت تهیه و روی ۵۵ عدد از کارت‌ها حرف G (گروه مداخله با تصویر سازی ذهنی هدایت شده) و ۵۵ عدد دیگر حرف C (گروه کنترل) نوشته خواهد شد. سپس کارت‌ها با هم مخلوط و در بالین بیمار به صورت تصادفی یکی از کارت‌ها توسط بیمار انتخاب و با توجه به نوشته روی کارت‌ها، در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

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**۱****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**۱****شرح**

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه**۱****شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه مقیاس اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش اضطراب در جلسه اول (قبل از مداخله) و سپس بعد از اتمام جلسات آموزشی تصویر سازی ذهنی هدایت شده در روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اضطراب آشکار و نهان اسپیل برگر

۲**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت درد در پرسشنامه درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش کیفیت درد در جلسه اول (قبل از مداخله) و سپس بعد از اتمام جلسات آموزشی تصویر سازی ذهنی هدایت شده در روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

۳**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد در مقیاس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت درد در جلسه اول (قبل از مداخله) و سپس بعد از اتمام جلسات آموزشی تصویر سازی ذهنی هدایت شده در روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**۱****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله پروتکل تصویر سازی ذهنی هدایت شده زیر نظر روانپزشک انجام خواهد شد. به این صورت که در گروه مداخله به موارات مراقبت‌های روتین برای هر نمونه ۱۰ جلسه روش تصویرسازی ذهنی هدایت شده در پنج روز متوالی، که به صورت دو بار در روز؛ یکبار در صبح ساعت ۹:۳۰ - ۹:۰۰ و یکبار در عصر ساعت ۱۸:۳۰ - ۱۸:۰۰ در اتاق بیمار انجام خواهد گرفت. در طول هر جلسه

بیمار به مدت حدود 25 دقیقه به فایل mp3 آموزشی تصویر سازی ذهنی هدایت شده از طریق هدفون گوش داده و با توجه به جملاتی که پخش خواهد شد چشمانش را می بندد، تنفس عمیق می کشد و عضلاتش را شل میکند تا کاملاً آرام شود. سپس با استفاده از قدرت ذهن و تصور به سمت تصویر سازی مربوطه هدایت می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و آنها براساس مراقبت های روتین در بخش، ادامه روند درمانی را خواهند گذراند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، روبروی مجموعه ورزشی تختی، بیمارستان آیت الله طالقانی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915931637

تلفن

4591 3344 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

7649 1348 44 98+

فکس

4921 1275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی پژوهش به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها سه ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد محقق و شاغل در عرصه مربوطه می‌توانند به نتایج

دسترسی داشته باشند.

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

همه افراد با اشاره به منبع مورد استفاده می‌توانند به نتایج دسترسی داشته باشند.

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

افراد می‌توانند به پایگاه‌های معتبر منتشر کننده نتایج به داده‌ها

دسترسی پیدا کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجوی پیامد اصلی پژوهش یا پژوهشگران انجام دهنده تحقیق پس

از انتشار نتایج در پایگاه‌های معتبر

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

7649 1348 44 98+

فکس

4921 1275 44 98+