پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی مداخلات روانی-آموزشی آنلاین به روش چند رسانه ای با مراقبت های روانی معمول بر میزان استرس ادراک شده و تاب آوری بیماران بستری مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از طراحی این مطالعه بررسی تاثیر مداخلات روانی-آموزشی به روش چند رسانه ای بر میزان استرس ادراک شده و تاب آوری بیماران مبتلا به بیماری کرونا بستری شده در بیمارستان ها است.

طراحی

کارآزمایی بالینی خوشه ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی بخش ها از روش پرتاب سکه توسط یک فرد مستقل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشارکت کنندگان در این مطالعه آنلاین بیماران متوالی بستری شده در 2 بیمارستان شیراز که دارای تشخیص قطعی کووید 19 بودند، بودند. از بیماران علاقمند شرکت کننده در مطالعه خواسته شد تا ظرف 48 ساعت اول بستری در بخش پرسشنامه ها را تکمیل کنند. پس از آن، بیماران گروه مداخله هر روز فیلم ها، پادکست ها، متن ها و تصاویر آموزشی را بمدت 2 هفته دریافت کردند. بلافاصله پس از پایان هفته دوم پرسشنامه های آنلاین استرس ادراک شده و تاب آوری مجددا استفاده شد تا نمرات پس آزمون بدست آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 18 سال تمایل به شرکت در پژوهش دارا بودن تشخیص بیماری کرونا بر اساس تظاهرات بالینی و نتایج آزمایشگاهی توانایی و امکان استفاده از تلفن همراه و دسترسی به اینترنت بستری بیمار بدلیل ابتلا به بیماری کرونا

گروه‌های مداخله

تمام بیماران دارای معیارهای ورود تخصیص داده شده به گروه مداخله، مداخلات روانی آموزشی بصورت مالتی مدیا به روش آنلاین را در طول مدت 2 هفته بصورت روزانه دریافت کردند، در حالی که بیماران گروه کنترل در صورت نیاز مشاوره های روانی تلفنی یا حضوری دریافت کردند. مداخلات روانی آموزشی عمدتا شامل تکنیک های شناختی-رفتاری، مدیریت استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و روانشناسی مثبت گرا بودند. از نرم افزار واتس اپ جهت ارسال محتواهای چند رسانه ای (فیلم ها، پادکست ها، متن ها و تصاویر آموزشی) برای بیماران استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده، تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخلات روانی-آموزشی آنلاین به روش چند رسانه ای با مراقبت های روانی معمول بر میزان استرس ادراک شده و تاب آوری بیماران بستری مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخلات روانی-آموزشی آنلاین بر سلامت روان بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال تمایل به شرکت در پژوهش دارا بودن تشخیص بیماری کرونا بر اساس تظاهرات بالینی و نتایج آزمایشگاهی توانایی و امکان استفاده از تلفن همراه و دسترسی به اینترنت بستری بیمار بدلیل ابتلا به بیماری کرونا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه قبلی قرنطینه عدم تمایل یا عدم توانایی در ادامه مشارکت در مطالعه دارا بودن سابقه اختلالات روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی مرگ یا انتقال بیمار به آی سی یو

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی کنترل شده خوشه ای استفاده شده است که در آن بخش های بیمارستانی (بجای افراد) بعنوان واحد تصادفی سازی در نظر گرفته شدند. دلیل انتخاب روش تصادفی سازی خوشه ای، پیشگیری و محافظت در برابر آلودگی داده ها بوده است که می تواند در تصادفی سازی افراد رخ دهد. در مطالعه حاضر، خطر آلودگی داده ها بوسیله عدم تماس بیماران گروه آزمایش و کنترل که در بخش های گوناگون بستری بودند مرتفع گردید. بمنظور به حداقل رساندن ناهمگنی بین گروه های مداخله و کنترل، قبل از آغاز مطالعه، از روش خوشه ای جفتی استفاده گردید. بر این اساس، بمنظور همگنی هر چه بیشتر گروه های آزمایش و کنترل، در هر بیمارستان بطور تصادفی یک بخش بعنوان گروه مداخله و بخش دیگر بعنوان گروه کنترل قرار داده شد. تخصیص تصادفی بخش ها در بیمارستان ها توسط یک فرد مستقل از مطالعه با استفاده از روش پرتاب سکه صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده اطلاعی از نحوه تخصیص بیماران در گروه ها نداشتند. بعبارت دیگر، از آنجا که بیماران گروه آزمایش و کنترل در دو بخش مختلف بیمارستان بستری بودند اطلاعی از نحوه آموزش بیماران بستری در بخش دیگر بیمارستان نداشتند. همچنین فرد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها هیچکدام از نحوه گروه بندی بیماران اطلاع نداشتند. تمام پرسشنامه های آنلاین دارای کد بودند و فرد بررسی کننده پرسشنامه ها و آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی صاحب هر پرسشنامه بی اطلاع بودند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
یکی از نقاط قوت این مطالعه طراحی بسته روانی آموزشی جدید بر اساس رویکرد های شناختی-رفتاری، روانشناسی مثبت گرا و ماییندفولنس ویژه بیماران مبتلا به کووید بوده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 confirmed by laboratory testing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه " نمره تاب آوری در پرسشنامه کانر-دیویدسون" می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانر-دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه " نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه استرس ادراک شده" می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مطالعه و 2 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات روانی-آموزشی عمدتا شامل تکنیک های شناختی-رفتاری، مدیریت استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و تکنیک های روانشناسی مثبت گرا بودند. از واتس اپ جهت ارسال روزانه فیلم ها، پادکست ها، متن ها و تصاویر به بیماران استفاده شد. تکنیک های شناختی رفتاری بمنظور شناخت و کاهش خطاهای شناختی بویژه در رابطه با بیماری کرونا و عوارض آن آموزش داده شد. تکنیک های مایندفولنس بمنظور کمک به بیماران جهت شناسایی افکار و احساسات منفی مرتبط با بیماری و کاهش تاثیرات منفی آن افکار و احساسات بر میزان استرس شان بکار برده شد. بمنظور افزایش هیجانات مثبت و خوش بینی در بیماران، تمرینات روانشناسی مثبت گرا مانند مرور خاطرات مثبت و یافتن معنا آموزش داده شد. روزانه بطور متوسط 2 فیلم آموزشی 7-8 دقیقه ای، 15 متن آموزشی وپادکست بمدت 2 هفته برای بیماران ارسال گردید. هر روز بیماران تشویق به انجام تمرینات روزانه می شدند و میزان تاثیرگذاری یا سوالات خود در مورد نحوه اجرای تمرینات را با تیم درمان در میان می گذاشتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قرار گرفته در گروه کنترل در صورت نیاز مداخلات روانشناسی حضوری و تلفنی را دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدانی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه س
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zahrayazdani916@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدانی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه س
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zahrayazdani916@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
22029
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه س
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3626 7345
فکس
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3626 7345
فکس
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی دقیق تر داده های بیماران مبتلا به کووید 19
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات