پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير افزودن مراقبت معنوی به درمان های معمول بر روند بهبودی بیماران بستري مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر افزودن مراقبت معنوی به درمان های معمول بر روند بهبودی بیماران بستري مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و مقایسه، یک سویه کور، تصادفی شده با کمک بلوک روی 70 بیمار مبتلا به کووید-19 انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام حسین از بیمار خواسته میشود در طی 7 روز، مراقبت معنوی را انجام دهد. مدت مداخله یک هفته به صورت سه بار در روز و هر بار به مدت 10 دقیقه زمان می برد که مجموعا 21 جلسه را شامل میشود. از بیماران خواسته می شود در هر مراقبت معنوی، ابتدا 3مرتبه سوره "حمد" و سپس 66مرتبه ذکر "یا الله" که در مطالعات قبلی استفاده شده را بخوانند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تست کووید-19 مثبت بستری شده شرایط خروج: هر نوع وضعیت بالینی که توانایی فرد در در شرکت در برنامه خودمراقبتی معنوی را متاثر کند بستری شدن در آی سی یو نوجوانان و کودکان حاملگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله سه مرتبه سوره "حمد" و 66 مرتبه ذکر "یاالله" به نیت شفا برای خودشان میخوانند(گروه مقایسه: بدون مراقبت معنوی).
متغیرهای پیامد اصلی
علائم حیاتی پرسشنامه استرس و اضطراب بیمارستانی مدت بستری انتقال به آی سی یو و فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049219N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول موسوی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مهندسی و علوم پزشکی جانبازان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2241 6699
آدرس ایمیل
mousavi.b@gmail.com

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
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير افزودن مراقبت معنوی به درمان های معمول بر روند بهبودی بیماران بستري مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مراقبت معنوی بر بهبودی کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تست کرونا در آن ها مثبت گزارش شده باشد. بیمارانی که با تشخیص کووید-19 در بیمارستان بستری شده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع وضعیت بالینی که توانایی فرد در در شرکت در برنامه خودمراقبتی معنوی را متاثر کند مانند مشکلات تشخیص داده شده اعصاب و روان هر نوع وضعیت بالینی که ممکن است بیمار را در طول تمرینات خودمراقبتی محدود کند مانند خواب آلودگی و یا کاهش سطح هوشیاری بستری شدن در آی سی یو نوجوانان و کودکان حاملگی

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه ابتدا بیماران به دو دسته کمتر از 60 سال و 60 سال و بیشتر تقسیم شدند. سپس به منظور تخصیص مراجعه کننده به گروه مداخله یا کنترل در این مطالعه از روش بلوک های تصادفی سازی به حجم 4 استفاده شد، این بلوک ها در نرم افزار R و با استفاده از پکیج blockrand تهیه گردید. در صورت وجود دستور بستری در پرونده هر بیمار، بیماری که شرایط ورود به مطالعه را می پذیرد ، اگر بیمار مراجعه کننده 60 سال و بیشتر دارد با استفاده از بلوک های تصادفی تعریف شده به حجم 4 برای افراد 60 سال و بیشتر وارد مطالعه می شود و اگر کمتر از 60 سال سن دارد با استفاده از بلوک های تصادفی تعریف شده دیگری برای افراد کمتر از 60 سال وارد مطالعه می شود. تخصیص بیمار بر همین منوال مطابق جدول تصادفی به گروه مداخله یا مقایسه وارد و نفرات بعدی به همین ترتیب مطابق جدول تصادفی وارد مطالعه می شوند. پنهان سازی در این مطالعه وجود ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و محقق در جریان گروه مداخله و مقایسه هستند در حالی که بقیه اعضا شامل مراقب های بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نمی دانند که کدام بیماران در کدام گروه مطالعه قرار دارند.

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 در پژوهش بنیاد شهید و امور ایثارگران

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید چمران. خیابان یمن. خیابان مقدس اردبیلی. خیابان فرخ. پلاک 17.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985946563

تاریخ تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ISAAR.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید- 19

کد ICD-10

U07. 1

توصیف کد ICD-10

U07.1:Confirmed cases of COVID-19 with positive or presumptive-positive test results

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بیمارستانی طبق پرسشنامه استرس و اضطراب بیمارستانی، در بیماران مبتلا به کووید-19 قبل و بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای همه شرکت کنندگان پرسشنامه اضطراب بیمارستانی تکمیل خواهد شد. سپس مداخله انجام خواهد شد. پس از انجام مداخله در روز هفتم پرسشنامه اضطراب بیمارستانی مجدد برای بیماران تکمیل خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب بیمارستانی در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و روز هفتم اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression Scale (اضطراب بیمارستانی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول که توسط پزشکان در بیمارستان تجویز می شود، بسته مراقبت معنوی- مذهبی که شامل یک دوره هفت روزه و در هر روز سه نوبت گفتن ذکر یا الله و سوره حمد می باشد، دریافت می کنند. بدین صورت که بیماری که وارد گروه مداخله شده به مدت هفت روز باید هر روز صبح و ظهر و شب 3بار سوره حمد و 66 بار ذکر یاالله را بخواند. به منظور یادآوری جدولی تهیه شده که بیمار هر نوبتی که اذکار را خواند، در جدول وارد کند. گفتن ذکر ها روزانه توسط پژوهشگر که در بیمارستان حضور دارد کنترل و یادآوری می شود.مداخله به صورت غیر تهاجمی بوده و در سایر روندهای درمانی اختلالی ایجاد نمی کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند فقط درمان های معمول که توسط پزشکان در بیمارستان تجویز می شود، دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
بتول موسوی
آدرس خیابان
پلاک17 خ فرخ- خ مقدس اردبیلی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985946563
تلفن
+98 21 2241 5367
ایمیل
mousavi.b@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مهندسی و علوم پزشکی جانبازان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مینوئی فر
آدرس خیابان
مقدس اردبیلی خیابان فرخ پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985946563
تلفن
+98 21 2241 6699
ایمیل
soroush46@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Janbazan Medical and Engineering Research Center ((JMERC
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مهندسی و علوم پزشکی جانبازان
نام کامل فرد مسوول
بتول موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مقدس اردبیلی خ فرخ پ 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985946563
تلفن
+98 21 2241 5397
ایمیل
mousavi.b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده مهندسی و علوم پزشکی جانبازان
نام کامل فرد مسوول
بتول موسوی
موقعیت شغلی
متخصص طب پیشگیری و پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه چمران- خ مقدس اردبیلی خ فرخ پ 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985946563
تلفن
+98 21 2241 5397
ایمیل
mousavi.b@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مهندسی و علوم پزشکی جانبازان

نام کامل فرد مسوول
بتول موسوی

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان
مقدس اردبیلی خیابان فرخ پلاک 17

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985946563

تلفن
+98 21 2241 5397

ایمیل
mousavi.b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی این مطالعه پس از به پایان رسیدن مطالعه و آنالیز داده ها به صورت یک مقاله منتشر 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
محدودیت دسترسی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گزارش نهایی این مطالعه به صورت مقاله چاپ خواهد شد و در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گزارش نهایی به صورت مقاله در مجله طب جانباز قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات