پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری با استفاده از سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19، بروی شدت و طول مدت علائم این بیماری، علائم روانی، سازگاری روانی و اجتماعی، وضعیت شناختی و تغییرات سطح فریتین و CRP و Spo2 خون بیماران کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعین اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری با استفاده از سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19، بروی شدت و طول مدت علائم این بیماری، علائم روانی، سازگاری روانی و اجتماعی، وضعیت شناختی و تغییرات سطح فریتین و CRP و Spo2 خون بیماران کووید 19 .

طراحی

پژوهش نیمه تجربی، با گمایش تصادفی ساده فردی با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش، به صورت موازی، یک سویه کور، با پیش آزمون و پس آزمون، بروی 70 بیمار کووید 19

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بروی بیماران کووید 19 که از شروع اولین علامت بیماری آنها حداکثر 5 روز بیشتر نگذشته باشد و به جهت ادامه قرنطینه در منزل، از بیمارستان دکتر غرضی اصفهان ترخیص شده باشند و مداخله روانشناختی مذکور از طریق سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19 به شیوه آنلاین انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کووید 19 که از شروع اولین علامت بیماری آنها حداکثر 5 روز بیشتر نگذشته باشد و به جهت ادامه قرنطینه در منزل، از بیمارستان ترخیص شده باشند. داشتن گوشی تلفن هوشمند. داشتن سواد. افراد با سن خیلی بالا یا بیسواد که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل باشد

گروه‌های مداخله

مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری با استفاده از سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و طول مدت علائم بیماری کووید 19؛ علائم روانی؛ سازگاری روانی و اجتماعی؛ وضعیت شناختی؛ تغییرات سطح فریتین و CRP و Spo2 خون بیماران کووید 19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201205049610N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسینی نوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3432 2616

آدرس ایمیل

mn.h.h.naveh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری با استفاده از سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19، بروی شدت و طول مدت علائم این بیماری، علائم روانی، سازگاری روانی و اجتماعی، وضعیت شناختی و تغییرات سطح فریتین و CRP و Spo2 خون بیماران

کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر بیماران کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کووید 19 که از شروع اولین علامت بیماری آنها حداکثر 5 روز بیشتر نگذشته باشد و به جهت ادامه قرنطینه در منزل، از بیمارستان ترخیص شده باشند. داشتن گوشی تلفن هوشمند داشتن سواد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن خیلی بالا یا بیسواد که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد نمونه به صورت تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پرتاب تاس (اعداد 1، 2 و 3 در گروه آزمایش و اعداد 4، 5 و 6 در گروه کنترل) شرکت داده می شوند.
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
آدرس خیابان
نجف آباد، بلوار دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و طول مدت علائم این بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش روزانه علایم بیماری کووید 19، از اولین روز ورود فرد به پژوهش تا 21 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی شدت علایم با اندازه گیری روزانه تب و نمره گذاری دردبدن با پرسشنامه درد مک گیل و نمره گذاری ضعف و بی حالی با خرده مقیاس انرژی/خستگی از پرسشنامه کیفیت زندگی و بررسی طول مدت علایم بیماری کووید 19 با پایش روزانه علایم و ثبت تعداد روزی که هر یک از افراد مورد پژوهش، علایم را تجربه می کنند

2

شرح متغیر پیامد
نمره علائم روانی (افسردگی، اضطراب و استرس) در پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس لاویبوند و لاویبوند 1995
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون قبل، از شروع مداخله و پس آزمون، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس لاویبوند و لاویبوند 1995

3

شرح متغیر پیامد
سازگاری روانی و اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون قبل، از شروع مداخله و پس آزمون، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه 160 سوالی سازگاری روانی و اجتماعی بل 1961

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون قبل، از شروع مداخله و پس آزمون، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه استاندارد معاینه مختصر وضعیت شناختي فولستین و همکاران 1975

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح فریتین و پروتئین واکنشی سی و درصد اشباع اکسیژن خون بیماران کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون قبل، از شروع مداخله و پس آزمون، پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش خون جهت بررسی سطح سرمی فریتین و پروتئین واکنشی سی در خون و چک درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر (Pulse Oximeter)، در دو مرحله، قبل و بعد از پایان مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به آزمودنی‌های گروه آزمایش 5 جلسه 60 دقیقه ای، آموزش تکنیک های شناختی و رفتاری برای مدیریت استرس با استفاده از سامانه (اپلیکیشن) مراقبت از راه دور بیماران کووید 19 که به صورت آنلاین به این بیماران داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مراقبتها و توصیه های روتین پزشکی، پرستاری و آموزش تغذیه داده می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر غرضی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینی نوه
آدرس خیابان
خیابان کاوه، خیابان غرضی، بیمارستان دکتر غرضی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8196773365
تلفن
+98 31 3491 2000
ایمیل
gharazi.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tamin.ir/news/service/134

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رفیعی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
info@iaun.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iaun.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینی نوه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاوه، خیابان بهارستان شرقی، خیابان ورزشگاه، کوچه 5 (سلمان)، مجتمع محمد، واحد 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8196773393

تلفن

+98 31 3432 2616

فکس

ایمیل

mn.h.h.naveh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینی نوه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی Ph.D

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاوه، خیابان بهارستان شرقی، خیابان ورزشگاه، کوچه 5 (سلمان)، مجتمع محمد، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196773393

تلفن

+98 31 3432 2616

فکس

ایمیل

mn.h.h.naveh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینی نوه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی Ph.D

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاوه، خیابان بهارستان شرقی، خیابان ورزشگاه، کوچه 5 (سلمان)، مجتمع محمد، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196773393

تلفن

+98 31 3432 2616

فکس

ایمیل

mn.h.h.naveh@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

کل داده ها فردی شرکت کنندگان در مطالعه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، اشتراک گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اجازه دسترسی، سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، کارکنان بهداشت درمان

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

استفاده در جهت انجام پژوهش مشابه یا کشف رابطه و همبستگی یا انجام تحقیقات معادلات ساختاری و تحلیل مسیر

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

با آقای حسین حسینی نوه به آدرس پست الکترونیک mn.h.h.naveh@gmail.com مکاتبه گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارایه مدارکی دال بر ضرورت نیاز ایشان به داده ها، مستندات به ایمیل ایشان ارسال خواهد گشت.

سایر توضیحات