

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر 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 SpO2 و CRP خون بیماران کووید 19

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین 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

گروه های 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: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 19-11-2022

آخرین بروز رسانی: 19-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسینی نوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2616 3432 31 98+

آدرس ایمیل

mn.h.h.naveh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

مصادق 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 می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی 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 علائم بیماری کووید 19، از اولین روز ورود فرد به پژوهش تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شدت علائم با اندازه‌گیری روزانه تب و نمره گذاری درد بدن با پرسشنامه درد مک‌گیل و نمره گذاری ضعف و بی‌حالی با خرده مقیاس انرژی/خستگی از پرسشنامه کیفیت زندگی و بررسی طول مدت علائم بیماری کووید 19 با پایش روزانه علائم و ثبت تعداد روزی که هر یک از افراد مورد پژوهش، علائم را تجربه می‌کنند

2

شرح متغیر پیامد

نمره علائم روانی (افسردگی، اضطراب و استرس) در پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس لایبوند و لایبوند 1995

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام پیش‌آزمون قبل، از شروع مداخله و پس‌آزمون، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس لایبوند و لایبوند 1995

3

شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی و اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام پیش‌آزمون قبل، از شروع مداخله و پس‌آزمون، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه 160 سوالی سازگاری روانی و اجتماعی بل 1961

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام پیش‌آزمون قبل، از شروع مداخله و پس‌آزمون، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری این متغیر با استفاده از پرسشنامه استاندارد معاینه مختصر وضعیت شناختی فولستین و همکاران 1975

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

۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 2021-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1400.059

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 دقیقه‌ای، آموزش تکنیک‌های 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 می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مراقبت‌ها و توصیه‌های روتین پزشکی، پرستاری و آموزش تغذیه داده می‌شود

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

2000 3491 31 98+

ایمیل

gharazi.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.tamin.ir/news/service/134>

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

2929 4229 31 98+

ایمیل

info@iaun.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://iaun.ac.ir](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

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
2616 3432 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها، مستندات به
ایمیل ایشان ارسال خواهد گشت.

سایر توضیحات

8196773393
تلفن
2616 3432 31 98+
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 دکتری 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
2616 3432 31 98+

فکس
ایمیل
mn.h.h.naveh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینی نوه

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی