

# 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>

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

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 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

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 دکترای تخصصی Ph.D

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی