پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش مجازی تکنیک آرام سازی (جاکوبسون و بنسون) بر اضطراب بیماران قرنطینه خانگی مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مجازی تکنیک آرامسازی (جاکوبسن و بنسون) بر اضطراب بیماران قرنطینه خانگی مبتلا به کووید 19
طراحی
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی با شرکت 60 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با شرکت 60 بیمار مبتلا به کووید 19 انجام خواهد شد. پس از تقسیم واحدهای پژوهش به دو گروه کنترل و آزمون ، پرسشنامه های قبل از مداخله تکمیل خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین قرنطینه در منزل را دریافت می کنند. در گروه آزمون علاوه بر مراقبتهای روتین، مداخله بصورت ارسال فیلمهای آموزشی نحوه انجام تکنیک های آرا سازی بنسون و جاکوبسون به مدت چهار هفته خواهد بود.پس از اتمام مداخله در گروه آزمون مجددا پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر بلافاصله بعد از هفته چهارم بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل به صورت مجازی تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن نمره اضطراب بالاتر از 20 بر اساس پرسشنامه معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، استفاده از داروهای محرک و روان‌گردان در طی مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون علاوه بر مراقبتهای روتین، مداخله به روش زیر انجام خواهد گرفت: پمفلت و فیلم آموزشی آرام سازی بنسون و جاکوبسون مطابق برنامه زمان بندی شده به بیماران مبتلا به کووید- 19 ارسال میشود. هر کدام از پیام های آموزشی هفته ای دو بار برای افراد و طی 4 هفته ارسال میشود. گروه کنترل: گروه کنترل مراقبتهای روتین قرنطینه در منزل را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش مجازی تکنیک آرام سازی (جاکوبسون و بنسون) بر اضطراب بیماران قرنطینه خانگی مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مجازی تکنیک آرام سازی (جاکوبسون و بنسون) بر اضطراب بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل به شرکت در مطالعه امکان دسترسی به گوشی هوشمند، اینترنت و طریقه استفاده از نرم‌افزار واتس‌آپ را داشته باشند. داشتن نمره اضطراب بالاتر از 20 بر اساس پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه استفاده از داروهای محرک و روان‌گردان در طی مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله(A) و گروه کنترل(B) قرار خواهند گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07. 1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون علاوه بر مراقبتهای روتین، مداخله به روش زیر انجام خواهد گرفت: پمفلت و فیلم آموزشی آرام سازی بنسون و جاکوبسون مطابق برنامه زمان بندی شده به بیماران مبتلا به کووید- 19 ارسال میشود. هر کدام از پیام های آموزشی هفته ای دو بار برای افراد و طی 4 هفته ارسال میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبتهای روتین قرنطینه در منزل را دریافت خواهند کرد و مداخله خاصی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شادی دالوند

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shadidalvand407@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست