پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر حمایت روانی آموزشی مبتنی بر اینترنت بر استرس درک شده و بارمراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حمایت روانی آموزشی مبتنی بر اینترنـت بر استرس درک شده و بارمراقبـتی در مراقبیـن بیماران مبتلا بهCOVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 70 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بیمارستان شریعتی مشهد می باشد. مطالعه در طی شش جلسه وبینار برگزار می گردد.پرسشنامه های استاندارد استرس درک شده، بارمراقبتی در ابتدای و قبل شروع مداخله و 14 روز بعد توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن مراقب بین 60-18 سال باشد. عدم ابتلای مراقب به اختلالات روان شناختی. عدم اعتیادبه مواد مخدر در مراقب. عدم وجود نقص شنوایی و بینایی در مراقب. فرد مراقب در دوره پس از ترخیص، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین. داشتن حداقل توانمندی استفاده از گوشی های هوشمند و شبکه های اجتماعی شرکت نکردن مراقب در سایر مداخلات حمایتی در مورد کووید۱۹. فرد مراقب، جزو پرسنل سیستم بهداشت و درمان (نظیر پزشک، پرستار، ماما و...) نباشد. مراقب عضو خانوادگی بیمار باشد. شرایط عدم ورود: عدم شرکت در پس آزمون. غیبت بیش از دو جلسه در جلسات حمایتی. عدم تمایل مراقب از شرکت در ادامه مداخله.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 6 جلسه روزانه 35الی45 دقیقه‌ای به‌صورت تماس تصویری گروهی برگزار خواهد شد. محتوای حمایتی در 3 جلسه مربوط به حیطه حمایت های آموزشی مرتبط با کرونا و در حیطه روانی طی 3 جلسه، حمایت در قالب برنامه مدیریت استرس بر اساس مبنای نظر لازاروس و فولکمن می باشد. افراد در گروه کنترل آموزش های روتین مربوط به مرکز درمانی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس درک شده، بارمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210109049978N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
mirhoseinimh981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حمایت روانی آموزشی مبتنی بر اینترنت بر استرس درک شده و بارمراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حمایت روانی آموزشی مبتنی بر اینترنت بر استرس درک شده و

بارمراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مراقب بین 60-18 سال باشد. عدم ابتلای مراقب به اختلالات روان شناختی. عدم اعتیادبه مواد مخدر در مراقب. عدم وجود نقص شنوایی و بینایی در مراقب. فرد مراقب در دوره پس از ترخیص، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین. داشتن حداقل توانمندی استفاده از گوشی های هوشمند و شبکه های اجتماعی شرکت نکردن مراقب در سایر مداخلات حمایتی در مورد کووید۱۹. فرد مراقب، جزو پرسنل سیستم بهداشت و درمان (نظیر پزشک، پرستار، ماما و...) نباشد. مراقب عضو خانوادگی بیمار باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در پس آزمون. غیبت بیش از دو جلسه در جلسات حمایتی. عدم تمایل مراقب از شرکت در ادامه مداخله.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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

نمونه ها بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده ازبلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن24، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 70 نفر در مطالعه حاضر، تعداد 18 بلوک چهارتایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر مراقب بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس درک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارمراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 6 جلسه روزانه 35الی45 دقیقه‌ای به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. محتوای حمایتی در حیطه آموزشی: (معرفی کووید-19، وسایل حفاظت شخصی، ارائه مراقبت از بیمار مبتلا به کرونا در منزل پس از ترخیص، مدیریت تغذیه طی بیماری کرونا، ارائه مراقبت به سالمندان، کودکان در طی بحران کرونا، اصول کنترل عفونت و گندزدایی، علائم هشدار دهنده بیماری در اطرافیان و بیمار در دوره نقاهت، داروهای مصرفی بیمار) و در حیطه روانی برنامه مدیریت استرس طبق الگوی نظری مدیریت استرس لازاروس و فولکمن (1-آموزش استرس و عوامل موثر بر آن 2-حمایت از مراقبین در

شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا 3- ارائه راهکار های (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس 4- ارائه حمایت دربکارگیری حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره و مراقبت از بیمار) می باشد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد استرس درک شده کوهن (PSS-14) و پرسشنامه استاندارد بارمراقبتی زاریت (ZBI) می باشند که در روز اول پس از ترخیص بیمار، قبل از برگزاری جلسه اول در گروه مداخله توسط تمامی مراقبین (گروه مداخله و کنترل)، بصورت آنلاین تکمیل خواهند شد. پس از 14 روز از تکمیل پرسشنامه ها، پرسشنامه های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از آموزش‌های روتین مرکز درمانی استفاده می‌نمایند. محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
آدرس خیابان
خراسان رضوی-مشهد- انتهای بلوار وکیل آباد-ابتدای جاده طرقبه-امام رضا1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۳۵۱۸۹۹۹۸۳
تلفن
+98 51 3551 0010
ایمیل
dshh.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری، عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mirhoseinimh981@mums.ac.ir

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
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش استرس درک شده، بارمراقبتی در مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله و دفاع از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات