پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیرپرستاری از راه دور (تله نرسینگ) برفشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرتله نرسینگ بر فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که بر روی60 نفر از بیماران مبتلا به کوئید-۱۹ و مراقبین بیماران انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بااستفاده از نمونه گیری آسان در دسترس از میان کلیه بیماران مبتلا به کویید-۱۹ و مراقبین خانوادگی آنها که در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار بستری و ترخیص شده اند اقدام به جمع آوری نمونه می کنیم. نمونه ها به صورت تصادفی بر اساس بلوک های جایگشتی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، فشار مراقبتی و خودکارامدی covid-19 قبل و بعد از یک ماه مداخله به صورت انلاین تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم ابتلا به اختلال روانی و شناختی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید بیمارانی که در قرنطینه خانگی به سر می برند عدم شرکت در برنامه توانمند سازی تشخیص بیماری کویید-۱۹ (تست pcr مثبت) داشته باشد داشتن تلفن در خانه یا تلفن همراه داشتن مراقب شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله یک جلسه آموزشی 2 -3 ساعته تحت عنوان کارگاه آموزشی یک روزه از طریق نرم افزار چند رسانه ای (صدا، فیلم، تصویر) و پلتفرم های مرتبط شامل واتس اپ، ایمو و تلگرام، برای بیماران و مراقبین همان بیماران برگزار می شود. و پس از آن در گروه مداخله پیگیری تلفنی به مدت یک ماه بدین صورت که در دو هفته اول روزانه و در دو هفته دوم به صورت دو روز در میان صورت خواهد گرفت. برای گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بیمارستان

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Covid-19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210111050011N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رجب دیزاوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3212 7476

آدرس ایمیل

ahmad.r.dizavandi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرپرستاری از راه دور (تله نرسینگ) برفشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرپرستاری از راه دور (تله نرسینگ) برفشار مراقبتی

مراقبین خانوادگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالاي 30 سال و حداکثر 60 سال عدم ابتلا به اختلالات شنوایی وبینایی (کری و لالی) عدم ابتلا به اختلال روانی و شناختی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود عدم رویداد یا واقعه استرس زا در 6 ماه گذشته برای بیمار به زبان فارسی صحبت کند یا زبان فارسی را بفهمد (یا همراهی داشته باشد که مسلط به زبان فارسی باشد) قادر به خواندن یا نوشتن باشد (یا همراهی او سواد خواندن و نوشتن داشته باشد) بیمارانی که با خانواده زندگی می کنند بیمارانی که در قرنطینه خانگی به سر می برند عدم شرکت در برنامه توانمند سازی تشخیص بیماری کویید-۱۹ (تست pcr مثبت) داشته باشد داشتن تلفن در خانه یا تلفن همراه داشتن مراقب از نظر بیماری کرونا شرایط یکسانی را تجربه کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. برای بدست آوردن بلوک ها از نرم افزار R استفاده خواهد شد. این بلوکها از 4 حرف انگلیسی A،B، C،D تشکیل شده اند. A ، B برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد و دو حرف دیگرD و C برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه های مداخله و کنترل را تعیین می کند. به فرض انتخاب بلوک DABC به معنی از دست چپ، نمونه هاي اول و چهارم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهد شد و نفر دوم و سوم شرکت کنندگان به ترتیب در گروه مداخله وارد خواهند شد. بنابراین ، پانزده بلوک برای تکمیل نمونه گیري انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور می باشد و فقط شرکت کننده و مشاور آمار از این مورد که فرد شرکت کننده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد اطلاع ندارد.

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس (کوئید - ۱۹)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی در مراقبین خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نواک و گست (۱۹۸۹)

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران مبتلا به کویید-۱۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیشگیری، شناخت و خودکارآمدی مدیریت خانگی COVID-19

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یک جلسه آموزشی 2 -3 ساعته تحت

عنوان کارگاه آموزشی یک روزه از طریق نرم افزار چند رسانه ای (صدا، فیلم، تصویر) و پلتفرم های مرتبط شامل واتس اپ، ایمو و تلگرام، برای بیماران و مراقبین همان بیماران برگزار می شود. و آموزش هایی در رابطه با بیماری و راه های پیشگیری از انتقال آن، توجهات لازم در زمان قرنطینه، مکان (ویژگی های اتاق قرنطینه، ضدعفونی اتاق قرنطینه، محل های تردد بیمار از قبیل حمام و دستشویی)، ارتباطات اجتماعی، رژیم غذایی و دارویی در قرنطینه، مسایل روانی (راهکارهای روان شناختی برای مدیریت استرس)، داشتن سبک زندگی سالم، خواب و استراحت در قرنطینه، مدیریت مراقبت و درمان موارد سرپایی(ضعف و بیحالی، تب وبدن درد، ازدست دادن حس بویایی، تهوع واستفراغ، اسهال، تهویه محیط، تغذیه متناسب، مایعات کافی، فراهم کردن حداقل امکانات حمایت روانی-اجتماعی) به بیمار و مراقب داده می شود. پس از آن در گروه مداخله پیگیری تلفنی به مدت یک ماه بدین صورت که در دو هفته اول روزانه و در دو هفته دوم به صورت دو روز در میان صورت خواهد گرفت. در رابطه با زمان های پیگیری و تماس ها به توافق رسیده می شود و شماره تماس محقق و رسانه هاي واتس اپ، ایمو، تلگرام و پیام کوتاه در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد تا هر موقع که لازم بود ارتباط برقرار کنند و سوال های خود را بپرسند. با توجه به شرایط مراقب و بیمار و برحسب اینکه بیمار در کدام یک از مراحل بیماری کوویید۱۹ می باشد آموزش ها و مراقبت های مرتبط متناسب با آن مرحله از بیماری وی داده می شود و در صورت لزوم بیمار به پزشک متخصص عفونی ارجاع داده می شود. همچنین توصیه های پرستاری از راه دور جهت پیشگیری از انتقال عفونت، بهبودی بیمار و مشکلات سرپایی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بیمارستان صورت خواهد گرفت. پرستار بخش آموزش های لازم در ارتباط با کنترل عفونت، مصرف دارو ها، مراجعه به بیمارستان در صورت وخیم شدن حال بیمار و ویزیت مجدد می دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی واسعی

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل شکیبا

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

+98 51 4465 1300

فکس

+98 51 4465 3861

ایمیل

abolfazlshakiba1360@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pagei d=158

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96179131 -9617913112

تلفن

+98 51 4401 8101

فکس

+98 51 4401 8102

ایمیل

vc.Research@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcresearch.medsab.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

احمد رجب دیزاوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157863346
تلفن
+98 51 3212 7476
ایمیل
ahmad.r.dizavandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8308
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
احمد رجب دیزاوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 3212 7476
ایمیل
ahmad.r.dizavandi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای امنیت بیشتر داده های شرکت کنندگان
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد