

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر آموزش خانواده محور بر استرس و اضطراب در مراقبین بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر استرس و اضطراب در مراقبین بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده به این صورت که بیمارانی که در روزهای زوج هفته بستری شوند به گروه آزمون و بیمارانی که در روزهای فرد هفته بستری شوند به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری دردسترس، در بیمارستان علامه بهلول گناباد انجام میشود، در گروه مداخله، روزهای اول و دوم بستری در ارتباط با ماهیت بیماری کووید، علائم شایع بیماری، درمان و راههای انتقال بیماری و روش های پیشگیری هنگام مواجه با بیمار، به مراقبین آموزش داده خواهد شد. روزهای سوم و چهارم درباره با مراقبتهای بعد ترخیص به مراقبین آموزش داده و بمقتل آموزشی داده میشود. جلسات آموزشی به مدت 30 دقیقه در طول بستری بیمار، اجرا خواهد شد. در گروه کنترل طبق روتین رفتار خواهد شد. بعد از انجام مداخله در پایان روز چهارم پرسشنامه دس مجدداً برای هر دو گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیمار: ابتلا به بیماری کووید-19. شرایط ورود همراه بیمار: عضو درجه اول خانواده و مراقب اصلی بیمار باشد، نداشتن سابقه بیماری و اختلالات روانی، تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی، نداشتن مشاغل بهداشتی و درمانی، عدم مراقبت هم زمان از فرد دیگری، نداشتن مشکلات شنیداری، داشتن محدوده سنی 18 تا 70 سال، عدم سابقه فوت اعضای خانواده به دلیل ابتلا به کووید-19. شرایط خروج بیمار: فوت بیمار در حین مطالعه، ترخیص بیمار کمتر از 4 روز. شرایط خروج همراه بیمار: عدم تمایل به ادامه همکاری، تغییر همراه بیمار، ابتلاء همراه بیمار به بیماری کووید-19.

گروه های مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزشی در مدت چهار روز و هر روز به مدت 30 دقیقه برای مراقبین بیماران مبتلا به کووید-19 اجرا میشود. در گروه کنترل طبق روتین با مراقبین بیماران رفتار میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210202050219N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2021, 1400/01/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2021, 1400/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-08, 1400/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جمال طیرانی دربندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8747 3623 51 98+

آدرس ایمیل

black.kourosh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خانواده محور بر استرس و اضطراب در مراقبین بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر استرس و اضطراب مراقبین بیماران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو درجه اول خانواده و مراقب اصلی بیماران بستری در بخش عفونی نداشتن سابقه بیماری و اختلالات روانی بر اساس سابقه و خود اظهاری همراه بیمار تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی نداشتن مشاغل بهداشتی و درمانی مراقبت نکردن هم زمان از فرد دیگری مشکلات شنیداری (نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری (ناتوانایی در خواندن روزنامه در فاصله ۳۰ سانتیمتری با عینک یا بدون آن) نداشته باشد قرار داشتن در محدوده سنی ۱۸ تا ۷۰ سال عدم وجود سابقه فوت اعضای خانواده به دلیل ابتلا به کووید-۱۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری تغییر فرد همراه بیمار (مراقب اصلی) ابتلاء (مراقب اصلی) به بیماری کووید-۱۹

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۲۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که در روزهای زوج هفته بستری شوند به گروه آزمون و بیمارانی که در روزهای فرد هفته بستری شوند به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184113111

تاریخ تأیید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

۲

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه دس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره استرس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

روز ۴ پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دس

۲

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه دس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

روز ۴ پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی خانواده-محور به صورت انفرادی جهت مراقبین بیماران مبتلا به کووید اجرا خواهد شد. برنامه آموزشی خانواده-محور از ابتدای بستری بیمار آغاز می‌شود. پژوهشگر کنار

خانواده خواهد ماند و جوابگوی سوالات ، نگرانی‌های و بیان احساسات آنان می شود. در روزهای اول و دوم بستری در ارتباط با ماهیت بیماری کووید، علائم شایع بیماری، درمان و راه‌های انتقال بیماری و خصوصاً روش‌های پیشگیری هنگام مواجهه با بیمار، به مراقبین آموزش داده خواهد شد. روزهای سوم و چهارم در ارتباط با مراقبت‌های بعد ترخیص که شامل مراقبت‌های بیمار در ایام قرنطینه، استفاده مناسب از حفاظت فردی جهت بیمار و اعضای خانواده، نحوه گندزدایی محیط، لباس و ظروف بیمار و رژیم غذایی مناسب جهت بیمار و افراد خانواده، علائم خطر و مراجعه مجدد بیمار به بیمارستان، به مراقبین آموزش داده و پمفلت آموزشی تهیه شده در این زمینه داده تحویل بیماران می شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روتین رفتار خواهد شد. و مداخله آموزشی گفته شده در پژوهش اجرا نخواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

رضا نوری

آدرس خیابان

خیابان سعدی ، بلوار پرستار ، بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9785296917

تلفن

6833 5723 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

bohlool@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://bohlool.gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمد جمال طیرانی دربندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3513 5722 51 98+

ایمیل

sdh@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمد جمال طیرانی دربندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

8747 3623 51 98+

ایمیل

black.kourosh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمد جمال طیرانی دربندی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی- گناباد- حاشیه جاده آسیایی -دانشگاه علوم

پزشکی گناباد-

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

8747 3623 51 98+

ایمیل

black.kourosh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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