پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر برنامه مراقبت معنوی – مذهبی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی جانبازان بستری با تشخیص کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبت معنوی – مذهبی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی جانبازان بستری با تشخیص کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و مقایسه، یک سویه کور، تصادفی شده با کمک بلوک روی 70 بیمار مبتلا به کووید انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان ساسان تهران انجام خواهد شد. این مطالعه یک سویه کور است و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور شده است. شرکت کنندگان شامل جانبازان مبتلا به کووید-19 می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: جانباز باشند (توسط کمیسیون پزشکی بنیاد شهید و امور ایثارگران بررسی و درصد جانبازی دریافت کرده باشند). جانبازانی که تست کرونا در آنها توسط PCR مثبت و تشخیص بالینی با تصویر برداری گزارش شده و توسط پزشک کوبید-19 تشخیص داده شده است. در بخش بستری شوند. هوشیار باشند و GCS=15/15 داشته باشند. بیمار در روز اول بستری باشد. نداشتن هر نوع وضعیت بالینی مانند مشکلات تشخیص داده شده اعصاب و روان که توانایی فرد در شرکت در برنامه مراقبتی معنوی- مذهبی را متاثر کند. عدم ورود: هر نوع وضعیت بالینی مانند خواب آلودگی و یا سطح هوشیاری زیر 15 که ممکن است بعد از ورود به مطالعه اتفاق بیافتد و بیمار را در طول تمرینات مراقبتی محدود کند. بیمار در ابتدای مطالعه و یا در عرض 48 ساعت اول بدحال شده و به آی سیو منتقل شود. بیمار در عرض 48 ساعت ابتدای مطالعه فوت شود.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. در گروه مداخله مراقبت معنوی - مذهبی به بیماران آموزش داده خواهد شد، در گروه مقایسه بیماران فقط درمان های معمول خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان اکسیژن خون؛تب؛ ضربان قلب؛ فشار خون؛ پرسشنامه سلامت عمومیSF12؛ پرسشنامه رضایت ا ز زندگی؛ مراقبت معنوی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210227050517N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله مهدوی طرئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3355 4128
آدرس ایمیل
mahdavi.raheleh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵
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
بررسی تاثیر برنامه مراقبت معنوی – مذهبی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی جانبازان بستری با تشخیص کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی - مذهبی در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جانباز باشند (توسط کمیسیون پزشکی بنیاد شهید و امور ایثارگران بررسی و درصد جانبازی دریافت کرده باشند). PCR مثبت باشد. در بخش بستری باشد. هوشیار باشند. بیمار در روز اول بستری باشد. نداشتن هر نوع وضعیت بالینی مانند مشکلات تشخیص داده شده اعصاب و روان که توانایی فرد در شرکت در برنامه مراقبتی معنوی-مذهبی را متاثر کند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر نوع وضعیت بالینی مانند خواب آلودگی و یا سطح هوشیاری زیر 15 که ممکن است بعد از ورود به مطالعه اتفاق بیافتد و بیمار را در طول تمرینات مراقبتی محدود کند. بیمار در ابتدای مطالعه و یا در عرض 48 ساعت اول بدحال شده و به آی سیو منتقل شود. بیمار در عرض 48 ساعت ابتدای مطالعه فوت شود.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دراین مطالعه ابتدا بیماران به دو دسته کمتر از 60 سال و 60 سال و بیشتر تقسیم شدند. سپس به منظور تخصیص مراجعه کننده به گروه مداخله یا کنترل در این مطالعه از روش بلوک های تصادفی سازی به حجم 4 استفاده شد، این بلوک ها در نرم افزار R و با استفاده از پکیج blockrand تهیه گردید. در صورت وجود دستور بستری در پرونده هر بیمار، بیماری که شرایط ورود به مطالعه را می پذیرد ، اگر بیمار مراجعه کننده 60 سال و بیشتر دارد با استفاده از بلوک های تصادفی تعریف شده به حجم 4 برای افراد 60 سال و بیشتر وارد مطالعه می شود و اگر کمتر از 60 سال سن دارد با استفاده از بلوک های تصادفی تعریف شده دیگری برای افراد کمتر از 60 سال وارد مطالعه می شود. تخصیص بیمار بر همین منوال مطابق جدول تصادفی به گروه مداخله یا مقایسه وارد و نفرات بعدی به همین ترتیب مطابق جدول تصادفی وارد مطالعه می شوند. پنهان سازی در این مطالعه وجود ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و محقق در جریان گروه مداخله و مقایسه هستند در حالی که بقیه اعضا شامل مراقب های بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نمی دانند که کدام بیماران در کدام گروه مطالعه قرار دارند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
اتوبان شهید محلاتی، کوچه پیش نماز، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1175875513
تاریخ تایید
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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
نمره سلامت عمومی طبق پرسشنامه سلامت عمومی، در جانبازان مبتلا به کووید-19 قبل و بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای همه شرکت کنندگان پرسشنامه سلامت عمومی تکمیل خواهد شد. سپس مداخله انجام خواهد شد. پس از انجام مداخله در روز سی ام پرسشنامه سلامت عمومی مجدد برای بیماران تکمیل خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سلامت عمومی در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و روز سی ام اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Item Short Form Survey-12

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از زندگی طبق پرسشنامه رضایت از زندگی، در جانبازان مبتلا به کووید-19 قبل و بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای همه شرکت کنندگان پرسشنامه رضایت از زندگی تکمیل خواهد شد. سپس مداخله انجام خواهد شد. پس از انجام مداخله در روز هفتم پرسشنامه رضایت از زندگی مجدد برای بیماران تکمیل خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رضایت از زندگی در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و روز هفتم اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Satisfaction With Life Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول که توسط پزشکان در بیمارستان تجویز می شود، بسته مراقبت معنوی- مذهبی که شامل یک دوره هفت روزه و در هر روز سه نوبت گفتن ذکر یا الله و سوره حمد می باشد، دریافت می کنند. بدین صورت که بیماری که وارد گروه مداخله شده به مدت هفت روز باید هر روز صبح و ظهر و شب 3بار سوره حمد و 66 بار ذکر یاالله را بخواند. به منظور یادآوری جدولی تهیه شده که بیمار هر نوبتی که اذکار را خواند، در جدول وارد کند. گفتن ذکر ها روزانه توسط پژوهشگر که در بیمارستان حضور دارد کنترل و یادآوری می شود.مداخله به صورت غیر تهاجمی بوده و در سایر روندهای درمانی اختلالی ایجاد نمی کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند فقط درمان های معمول که توسط پزشکان در بیمارستان تجویز می شود، دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ساسان

نام کامل فرد مسوول

رقیه اسمعیلی

آدرس خیابان

ایران - تهران - میدان ولیعصر - بلوار کشاورز - بعد از چهار راه فلسطین - شماره 43

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415983391

تلفن

+98 21 8896 5170

ایمیل

info@sasanhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

راحله مهدوی طرئی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان 17 شهریور، کوچه پیش نماز، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1175875513
تلفن
+98 21 3355 4128
ایمیل
mahdavi.raheleh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راحله مهدوی طرئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان 17 شهریور، کوچه پیش نماز، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1175875513
تلفن
+98 21 3355 4128
ایمیل
mahdavi.raheleh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راحله مهدوی طرئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان 17 شهریور، کوچه پیش نماز، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1175875513
تلفن
+98 21 3355 4128
ایمیل
mahdavi.raheleh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی این مطالعه پس از به پایان رسیدن مطالعه و آنالیز داده ها به صورت یک مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت دسترسی ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گزارش نهایی این مطالعه به صورت مقاله چاپ خواهد شد و در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mahdavi.raheleh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گزارش نهایی به صورت مقاله در مجله طب جانباز قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات