

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر اضطراب بیماری کووید-19، در سالمندان ساکن جامعه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر اضطراب بیماری کووید-19، در سالمندان ساکن جامعه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است و شامل دو گروه مداخله و کنترل است که به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه موازی 61 نفره تقسیم می شوند. این مطالعه سه سویه کور و فاز 3 بوده که بر روی 122 سالمند انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مطالعه، سرای محله های تحت پوشش شهرداری منطقه 6 تهران است و پژوهشگر بعد از دسترسی به سالمندان و معرفی مطالعه و اهداف پژوهش به آنان از طریق پیام رسان واتساپ، فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه مطالعه را برای نمونه های پژوهش ارسال می کند. مداخله شامل آموزش خودمراقبتی های جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 به صورت پادکست و ویدئوکست است که به طور تقریبی در 20 تا 30 دقیقه توسط پژوهشگر ضبط می شود و در طی 6 هفته به شرکت کنندگان ارائه می شود. منبع فابل ها آموزش های ارائه شده در سایت (WHO) و (CDC) است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سالمندان 60 تا 74 سال، با توانایی استفاده از تلفن همراه، سواد خواندن، نوشتن، دیدن و شنیدن. دسترسی به اینترنت، توانایی انجام فعالیت روزمره و رضایت شرکت در مطالعه. عدم ورود: ابتلا به اختلال اضطراب فراگیر

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، مداخله شامل آموزش خودمراقبتی های جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 به صورت پادکست و ویدئوکست، به مدت 6 جلسه متوالی می باشد. برای گروه کنترل نیز، مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط با استفاده از ابزار پژوهش، پیش آزمون و پس آزمون گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم امیرزادگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4673 7740 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.amdg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر اضطراب بیماری کووید-19، در سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر اضطراب بیماری کووید-19، در سالمندان ساکن جامعه

هدف اصلی مطالعه

سن بین 60 تا 74 سال (سالمند جوان) داشتن و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند دسترسی به اینترنت داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی دیدن و شنیدن توانایی انجام فعالیت‌های روزمره خود (کسب نمره 13 و بالاتر براساس ابزار ADL) داشتن رضایت به شرکت در مطالعه

کسب نمره 16 یا بیشتر از 16 در پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه‌گیری به روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده و شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. با توجه به حجم نمونه‌ها، برای تخصیص تصادفی بلوکی به n بلوک 4 تایی نیاز است. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهد شد. بلوک‌های با اندازه 4 می‌تواند شش حالت 1-BBAA 4- 2-ABAB 3-ABBA 6-BAAB 5- باشد. بعد تاس را می‌اندازیم به طور مثال 4 می‌آید می‌شود BBAA دوباره تاس می‌اندازیم مثلا 5 می‌آید BABA و... آنقدر تکرار می‌کنیم و تاس می‌اندازیم که همه نمونه تخصیص داده شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه شده و هریک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می‌شود و در نهایت درب پاکت‌ها چسبانده می‌شود. در زمان ثبت نام افراد در مطالعه، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت‌ها به ترتیب باز شده و گروه آن نمونه مشخص می‌شود.

سه سوپه کور

شرکت کنندگان، به صورت تصادفی به گروه‌های کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. سپس آموزش‌ها در اختیار گروه مداخله قرار می‌گیرد و هر سه هفته یکبار نیز از طریق پیام رسان واتساپ پیگیری شرکت کنندگان در گروه کنترل و مداخله انجام می‌شود. بنابراین شرکت کنندگان از قرارگیری خود در گروه و نوع مداخله انجام شده بی‌اطلاع می‌باشند. با توجه به استفاده از پاکت تیره و حروف انگلیسی برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان، محقق از قرارگیری افراد شرکت کننده بی‌اطلاع بوده و براساس کدگذاری کامپیوتری برای هر نفر نامی تعیین شده و محقق از این طریق افراد را فالوآپ می‌کند و در جین برقراری تماس با توجه به کدگذاری افراد، از تخصیص تصادفی آنها بی‌اطلاع است. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها، با استفاده از کدگذاری داده‌ها نتایج را بررسی و اعلام می‌کند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

خیابان دماوند، خیابان سی‌متری نیروهوایی، کوچه 7/35، پلاک 8، واحد 5

تهران

تهران

1748953637

2021-04-25, 1400/02/05

IR.TUMS.FNM.REC.1400.017

اضطراب بیماری کووید-19

F41

Other anxiety disorders

نمره اضطراب افراد بر اساس پرسشنامه اضطراب پاندمی کروناویروس

اندازه‌گیری سطح اضطراب در شروع مطالعه و دو هفته پس از پایان مداخله (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

پرسشنامه اضطراب پاندمی کروناویروس (CPAS-11)

خالی

گروه مداخله: در این پژوهش، مداخله شامل آموزش خودمراقبتی‌های

جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 است که به صورت پادکست و ویدئوکست است و به طور تقریبی در 20 تا 30 دقیقه ضبط شده است و متناسب با سطح فهم آنها طراحی گردیده است؛ برای شرکت کنندگان در پیام رسان واتساپ آپلود شده و آموزش های خودمراقبتی دوران کووید-19 به مدت 6 جلسه متوالی به آنان داده می شود. سپس هر سه هفته یکبار جهت جلوگیری از خروج مشارکت کنندگان در تحقیق طبق معیارهای خروج، پیگیری سالمندان از طریق تماس تصویری در پیام رسان واتساپ، انجام می شود. آموزش ها در سه بعد جسمی، روانی و اجتماعی می باشد و در طی 5 قسمت آموزشی و 1 قسمت مروری بر آموزش های قبلی، به شرکت کنندگان ارائه می گردد. بدین ترتیب محتوای آموزشی هر جلسه از مداخله براساس ابعاد خودمراقبتی مطابق متن زیر خواهد بود: 1- کووید-19 و نحوه انتقال آن، پیشگیری از ابتلا به بیماری، نحوه استفاده از ماسک، دستکش، الکل، رعایت بهداشت مواد غذایی، بهداشت محیط و پوشاک 2- علائم شایع و غیر شایع در بیماری کووید-19، نحوه چک کردن علائم، زمان انجام تست، اقدامات بهداشتی و مراقبتی لازم در زمان بروز علائم 3- قرنطینه و توانایی تطابق با استرس های روانی و اجتماعی آن 4- توصیه های غذایی در قرنطینه، فعالیت های ورزشی در قرنطینه، فعالیت های اجتماعی در قرنطینه 5- توصیه های مراقبتی جهت استفاده از وسایل نقلیه عمومی و سفر 6- مروری بر مباحث عنوان شده

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت، تنها هر سه هفته یکبار جهت جلوگیری از خروج مشارکت کنندگان در تحقیق طبق معیارهای خروج، پیگیری سالمندان از طریق تماس تصویری در پیام رسان واتساپ، انجام می شود. در پایان مداخله، فایل های آموزشی در اختیار شرکت کنندگان گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله های شهرداری منطقه شش شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان سی متری نیرو هوایی، کوچه 7/35، پلاک 8،

واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

3521 8899 21 98+

ایمیل

N.Esmaeili.2021@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان سی متری نیرو هوایی، کوچه 7/35، پلاک 8،

واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

6142 6670 21 98+

فکس

6141 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم امیرزادگان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان هفتم نیرو هوایی، کوچه 7.35، پلاک 8،

واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

4673 7740 21 98+

فکس
ایمیل

maryam.amdg@yahoo.com

فکس
ایمیل

maryam.amdg@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

باتوجه به اینکه مطالعه حاضر، یک پایان نامه دانشگاهی می‌باشد و نسخه‌ای از آن در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ بنابراین، کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی دسترسی به مستندات این مطالعه 3 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی از جمله، اساتید، دانشجویان تمامی مقاطع تحصیلی پزشکی، پرستاری و پیراپزشکی، پرستاران شاغل در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشت جامعه، پزشکان، روانشناسان و سایر رشته‌های پیراپزشکی، اجازه درخواست دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه را دارند. استفاده از مستندات این مطالعه تنها با ذکر منبع و بدون هیچگونه دخل و تصرفی در متون آن، قابل استفاده برای تمامی گروه‌های نامبرده می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با توجه به اینکه یک نسخه از پایان نامه مورد مطالعه در اختیار کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ لذا، مراجعین می‌توانند با مراجعه حضوری به کتابخانه این مرکز به آدرس: میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ با شماره تلفن: +982166927171؛ و یا مراجعه غیرحضوری به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران به آدرس <http://lib.tums.ac.ir> از مستندات این مطالعه بهره مند شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت مراجعه حضوری به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده با معرفی خود به مسئول کتابدار و ارائه کارت شناسایی معتبر، می‌تواند در کتابخانه، مستندات حاضر در پژوهش را مطالعه کند. لازم به ذکر است مراجعه کننده اجازه خارج کردن سند از کتابخانه و عکسبرداری از آن را نخواهد داشت. در صورت مراجعه غیرحضوری به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده قسمتی از عنوان مطالعه را در کادر جستجو وارد کرده و خلاصه‌ای از مطالعه حاضر برای وی نمایش داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سریه پورتنقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1144 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

spoortaghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم امیرزادگان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان هفتم نیروهوایی، کوچه 7.35، پلاک 8،

واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

4673 7740 21 98+