پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌شوند. این مطالعه سه سویه کور و فاز 3 بوده که بر روی 122 سالمند انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش مطالعه، سرای محله‌های تحت پوشش شهرداری منطقه 6 تهران است و پژوهشگر بعد از دسترسی به سالمندان و معرفی مطالعه و اهداف پژوهش به آنان از طریق پیام‌رسان واتساپ، فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه مطالعه را برای نمونه‌های پژوهش ارسال می‌کند. مداخله شامل آموزش خودمراقبتی‌های جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 به‌صورت پادکست و ویدئوکست است که به‌طور تقریبی در 20 تا 30 دقیقه توسط پژوهشگر ضبط می‌شود و در طی 6 هفته به شرکت کنندگان ارائه می‌شود. منبع فایل‌ها آموزش‌های ارائه شده در سایت (WHO) و (CDC) است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:سالمندان 60تا74 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
گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون، مداخله شامل آموزش خودمراقبتی‌های جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 به‌صورت پادکست و ویدئوکست، به مدت 6 جلسه متوالی می‌باشد. برای گروه کنترل نیز، مداخله‌ای 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: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 7740 4673
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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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. بلوک های با اندازه 4 می تواند شش حالت AABB 2-ABAB 3-ABBA 4- BBAA-1 5- BABA 6-BAAB باشد. بعد تاس را می‌اندازیم به طور مثال 4 می آید می شود BBAA دوباره تاس می اندازیم مثلا 5 می آید BABA و... آنقدر تکرار می کنیم و تاس می اندازیم که همه نمونه تخصیص داده شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه شده و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود و در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود. در زمان ثبت نام افراد در مطالعه ، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه آن نمونه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، به صورت تصادفی به گروه های 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 می شود. بنابراین شرکت کنندگان از قرارگیری خود در گروه و نوع مداخله انجام شده بی اطلاع می‌باشند. با توجه به استفاده از پاکت تیره و حروف انگلیسی برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان، محقق از قرار گیری افراد شرکت کننده بی اطلاع بوده و براساس کدگذاری کامپیوتری برای هر نفر نامی تعیین شده و محقق از این طریق افراد را فالوآپ می‌کند و در حین برقراری تماس با توجه به کدگذاری افراد، از تخصیص تصادفی آنها بی اطلاع است. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها، با استفاده از کدگذاری داده‌ها نتایج را بررسی و اعلام می‌کند.

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

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تاریخ تایید

2021-04-25, ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماری کووید-19

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب افراد بر اساس پرسشنامه اضطراب پاندمی کروناویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب پاندمی کروناویروس (CPAS-11)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش، مداخله شامل آموزش خودمراقبتی‌های

جسمی، روانی و اجتماعی مرتبط با کووید-19 است که به‌صورت پادکست و ویدئوکست است و به‌طور تقریبی در 20 تا 30 دقیقه ضبط شده‌است و متناسب با سطح فهم آنها طراحی گردیده‌است؛ برای شرکت کنندگان در پیام‌رسان واتساپ آپلود شده و آموزش‌های خودمراقبتی دوران کووید-19 به مدت 6 جلسه متوالی به آنان داده می‌شود. سپس هر سه هفته یکبار جهت جلوگیری از خروج مشارکت‌کنندگان در تحقیق طبق معیارهای خروج، پیگیری سالمندان از طریق تماس تصویری در پیام‌رسان واتساپ، انجام می‌شود. آموزش‌ها در سه بعد جسمی، روانی و اجتماعی می‌باشد و در طی 5 قسمت آموزشی و 1 قسمت مروری بر آموزش‌های قبلی، به شرکت‌کنندگان ارائه می‌گردد. 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 موادغذایی، 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 استرس‌های روانی و اجتماعی آن 4-توصیه‌های غذایی در قرنطینه، فعالیت‌های ورزشی در قرنطینه، فعالیت‌های اجتماعی در قرنطینه 5-توصیه‌های 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 مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت، تنها هر سه هفته یکبار جهت جلوگیری از خروج مشارکت‌کنندگان در تحقیق طبق معیارهای خروج، پیگیری سالمندان از طریق تماس تصویری در پیام‌رسان واتساپ، انجام می‌شود. در پایان مداخله، فایل‌های آموزشی در اختیار شرکت‌کنندگان گروه کنترل قرار خواهدگرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله‌های شهرداری منطقه شش شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

نجمه اسماعیلی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

+98 21 8899 3521

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1748953637

تلفن

+98 21 6670 6142

فکس

+98 21 6670 6141

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 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

+98 21 7740 4673
فکس
ایمیل
maryam.amdg@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سریه پورتقی
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
+98 21 6692 1144
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
spoortaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7740 4673
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
باتوجه به اینکه مطالعه حاضر، یک پایان نامه دانشگاهی می‌باشد و نسخه‌ای از آن در اختیار دانشکاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ بنابراین، کل داده ها 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 محقیقن 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 رشته های 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 گروه های 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 خلاصه ای از مطالعه حاضر برای وی نمایش داده خواهد شد.
سایر توضیحات