

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر ارتباط تصویری بین بیمار و عضو خانواده بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیمار مبتلا به COVID-19 و استرس درک شده عضو خانواده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ارتباط تصویری بین پرستار و عضو خانواده بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی بیمار مبتلا به COVID-19 و استرس درک شده عضو خانواده COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سور کور، تصادفی شده بر روی 80 بیمار و عضو خانواده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بخش ویژه بیمارستان امام حسین (ع) شهر شاهرود انجام می گیرد که از ابتدای شیوع COVID-19، بیماران در آن بستری هستند. مطالعه بصورت یک سو کور انجام گرفت و فرد آنالیز کننده اطلاعات از نحوه تقسیم بندی بیماران مطلع نبود. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود. بر اساس لیست بلوک ها، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش ویژه، طبق بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مشکوک و مبتلا قطعی COVID-19 توسط متخصص از طریق سی تی اسکن ریه و PCR مثبت / بیمارانی که بواسطه شدت بیماری، در بخش مراقبت ویژه بستری هستند و اینتوبه نیستند/ برخوردار از سواد وب و قادر به برقراری ارتباط از طریق تصویری باشد. معیارهای خروج: عضو خانواده از اعضای تیم درمان باشد/ مشکل شنوایی و گفتاری داشته باشد/ وقوع واقع استرس زای شدید در خانواده در طی یک ماه گذشته بجز ابتلاء بیمار به Covid-19، مانند مرگ اعضای خانواده

گروه های مداخله

در گروه مداخله، ارتباط تحت تصویری بین بیمار با عضو خانواده برقرار می شود. این تماس ها در طی سه روز انجام می گیرد و شامل روزانه یک تماس به مدت 5-10 دقیقه است. گروه کنترل تمام مداخلات درمانی و مراقبتی روتین بجز تماس تصویری با عضو خانواده را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی بیمارستانی و استرس درک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046586N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل شریعتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3234 23 98+

آدرس ایمیل

shariati@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتباط تصویری بین بیمار و عضو خانواده بر اضطراب و افسردگی

بیمارستانی بیمار مبتلا به COVID-19 و استرس درک شده عضو

خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط تصویری بین بیمار و عضو خانواده بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی و استرس درک شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مشکوک و مبتلاء قطعی COVID-19 توسط متخصص از طریق سی تی اسکن ریه و PCR مثبت بیمارانی که بواسطه شدت بیماری، در بخش مراقبت ویژه بستری هستند و اینتوبه نیستند بیمارانی که حداکثر 24 ساعت از زمان بستری آنها در بخش ویژه گذشته باشد عضوی از خانواده که ارتباط نسبی یا سببی با بیمار داشته باشد برخوردار از سواد وب و قادر به برقراری ارتباط از طریق تصویری باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو خانواده از اعضای تیم درمان باشد. مشکل شنوایی و گفتاری داشته باشد. عضو خانواده بر اساس خود اظهاری مشکلات روانشناختی داشته باشد. وقوع واقع استرس زای شدید در خانواده در طی یک ماه گذشته بجز ابتلاء بیمار به Covid-19، مانند مرگ اعضای خانواده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم‌افزار به دست خواهد آمد. وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید

توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی میباشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه‌ها جهت

تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. با توجه به تعداد کل نمونه

مورد نیاز برای مطالعه که 80 بیمار است (40 بیمار در گروه مداخله (A) و 40 بیمار در گروه کنترل (B))، بلوک چهارتایی شامل دو

گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB)..... در ادامه بر

اساس حجم نمونه، 80 پاکت (40 پاکت شامل کاغذ حاوی A) و (40 پاکت شامل حاوی B) تهیه میشود. بر اساس لیست بلوکهای چهارتایی

تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیمارانی بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و

بستری در بخش ویژه، طبق 20 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل)

قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد.

افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابد. به

عنوان مثال ، طبق بلوک (ABAB) ، هر بیمار پس از ورود به مطالعه ، به ترتیب وارد گروه های مداخله ، کنترل ، مداخله و کنترل می شود.

این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و اجرا کننده مداخله وجود ندارد. اما اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سنجش

استرس درک شده و اضطراب و افسردگی بیمارستانی در ابتدای مداخله توسط یک پرستار آموزش دیده خارج از تیم پژوهش انجام می گیرد و در ادامه پس از تخصیص بیمارانی به گروه مداخله و کنترل و اجرای مداخله، داده ها توسط پرستار آموزش دیده خارج از تیم پژوهش جمع‌آوری کننده شده و داده ها جهت تحلیل به متخصص آمار داده می شود. فرد جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها مطلع نیست.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2021-05-08, 1400/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری Covid-19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی حاوی 14 سوال در

مقیاس لیکرت 5 رتبه ای

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس درک شده حاوی 14 سوال در مقیاس لیکرت 5 رتبه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: با توجه به عدم حضور خانواده در بیمارستان، برای دسترسی به آنها، با کسب اجازه از مدیر بیمارستان، شماره تلفن عضو خانواده هر بیمار گرفته میشود و بعد از تماس با خانواده و توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت شفاهی و کتبی، عضوی از خانواده که معیارهای ورود را داشته باشند، وارد مطالعه می شود. در ادامه شماره تماس تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه سروش یا واتس آپ از هر عضو خانواده گرفته میشود تا در طی مدت مداخله از طریق این شماره تلفن ارتباط برقرار شود. در ادامه قبل از شروع مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه استرس درک شده (PSS-14) توسط یک عضو خانواده به دلیل شرایط بیمارستان و عدم امکان حضور خانواده در بیمارستان، پرسشنامه آنلاین برای اعضای خانواده ارسال می شود تکمیل می شود. پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی توسط بیماران تکمیل می شود. اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرونده پزشکی بیمار تکمیل می شود. در ادامه، ارتباط تحت ویدئویی بین بیمار با عضو خانواده انجام می شود. تماس ها در طی سه روز انجام می گیرد و شامل روزانه یک تماس به مدت 5-10 دقیقه است. در کل مدت مداخله، سه تماس در طی بستری بیمار در بخش ویژه می شود. زمان تماس هر روز بر اساس هماهنگی با عضو خانواده مشخص می شود. سپس مجدداً پرسشنامه ها توسط خانواده و بیمار در روز اتمام مداخله تکمیل میشود. در ادامه پس از جمع‌آوری پرسشنامه ها، اطلاعات از طریق نرم افزار اس پی اس اس مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کلیه مداخلات درمانی و مراقبتی روتین بخش بجز ارتباط ویدئویی بین بیمار و عضو خانواده، برای گروه کنترل اجرا می شود. در گروه کنترل، در صورت تماس عضو خانواده با بخش مراقبت ویژه به سوالات آنها پاسخ داده می شود و امکان گفتگوی کوتاه مدت تلفنی در صورت مساعد بودن شرایط جسمی فراهم می شود و پرسشنامه ها در دو نوبت ابتدای مطالعه و 24 ساعت بعد از اتمام مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شریعتی

آدرس خیابان

خیابان امام بیمارستان امام حسین شاهرود سمنان ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616951835

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

ایمیل

shariati.esmail@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

6714 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

اسماعیل شریعتی
موقعیت شغلی
پرستار بیمارستان امام حسین، شاهرود، سمنان، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616951835
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
shariati.esmail@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار و عضو خانواده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به اضطراب بیمار و استرس در گذشته عضو خانواده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از انتهای مرداد ماه 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان/ دانشجویان علوم سلامت

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

توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده ها و ارائه داده ها پس از دو هفته

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

به آدرس ایمیل زیر مراجعه کنید. shariati.esmail@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه علت نیاز به دسترسی داده ها و ارسال به ایمیل زیر، داده ها در اختیار قرار می‌گیرد. shariati.esmail@yahoo.com

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
اسماعیل شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین شاهرود سمنان ایران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616951835
تلفن
2000 3234 23 98+
ایمیل
shariati.esmail@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

h_ebrahimi43@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول