پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه ی اثر بخشی برنامه آموزشی حمایتی با برنامه رایج آموزشی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش های کوید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه ی آموزشی حمایتی بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی بدون کور سازی با تخصیص تصادفی نمونه ها به گروهها که بر روی 60 بیمار با تشخیص قطعی کوید بستری در بیمارستان انجام خواهد شد تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت randomization (با ادرس سایت www.randomization.com) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در روی 60 بیمار مبتلا به کوید 19 مراجعه کننده به بخش های اورژانس بیمارستان های کوید شهر نجف انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: مثبت بودن تست PDR کووید؛ p/f ratio کمتر از 200؛ قطعی به بستری شدن و هوشیاری کامل. معیار های عدم ورود: داشتن سابقه ی اختلالات روان؛ داشتن ابتلاء قبلی به کوید 19؛ داشتن سابقه ی مصرف دارو های روان گردان و مواد مخدر

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ابراز همدلی با بیمار و تمرکز بر نگرانی های وی در ابتدای آگاهی از تشخیص کوید، ارائه ی یک پمفلت جامع تهیه شده بر اساس نیاز های آموزشی مبتلایان به کووید 19 نیازمند بستری در بیمارستان ، شناسایی همراه مورد اعتماد بیمار و دادن شماره تماس به وی برای برقراری تماس تلفنی و تصویری با بیمار، علاوه بر این پژوهشگر به نگرانی ها و سوالات بیمار که در طی دوره ی بستری برای بیمار ایجاد شده است به صورت حضوری پاسخ خواهد داد و بر طبق نیاز بیمار آموزش های مورد نیاز را به وی ارائه خواهد داد. گروه کنترل: مراقبت ها و آموزش های معمول بیمارستان های نجف را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
میزان افسردگی، اضطراب و استرس؛ میزان رضایتمندی بیمار از کیفیت مراقبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140625018231N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حاجي آبادي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1859 1511
آدرس ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر بخشی برنامه آموزشی حمایتی با برنامه رایج آموزشی

بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و رضایتمندی بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش های کوید

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزشی حمایتی در کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت بودن تست PCR کووید و احراز تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 بیمار کوید 19 با P/F ratio <200 نیاز قطعی به بستری شدن در بخش کوید هوشیاری کامل و آگاهی به زمان و مکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه اختلالات روانی اشتغال در تیم درمان داشتن سابقه ی قبلی ابتلا به کوید 19 داشتن سابقه مصرف دارو های روان گردان و مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت randomization (با ادرس سایت www.randomization.com) انجام می شود. برای تهیه توالی تصادفی با استفاده از این سایت، با توجه به اینکه حجم کلی نمونه 60 نفر در دو گروه کنترل و مداخله می باشد در این سایت برای 2 گروه 30تایی تعداد بلوک های 4 تایی به سایت داده می شود و توالی تصادفی به دست می اید. برای مخفی نگه داشتن تخصیص ها، توالی به دست آمده تا ورود هر واحد پژوهش در پاکت در بسته نگه داشته می شود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ چهار راه دکترا؛ خیابان ابن سینا؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2021-06-13, ۱۴۰۰/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1400.028

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
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از بستری، در پایان روز اول بستری و 5 روز بعد از بستری بیمار در بیمارستان در هر دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از بستری، در پایان روز اول بستری و 5 روز بعد از بستری بیمار در بیمارستان در هر دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

3

شرح متغیر پیامد
سطح استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از بستری، در پایان روز اول بستری و 5 روز بعد از بستری بیمار در بیمارستان در هر دو گروه کنترل و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی بیمار از کیفیت مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای هر دو گروه مداخله و کنترل 5 روز بعد از بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی بیمار از کیفیت مراقبت(PSI) برای اندازه گیری رضایتمندی بیماران از کیفیت مراقبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابراز همدلی با بیمار و تمرکز بر نگرانی های وی در ابتدای آگاهی از تشخیص کوید، ارائه ی یک پمفلت جامع تهیه شده بر اساس نیاز های آموزشی مبتلایان به کوید 19 نیازمند بستری در بیمارستان ، شناسایی همراه مورد اعتماد بیمار و دادن شماره تماس به وی برای برقراری تماس تلفنی و تصویری با بیمار، علاوه بر این پژوهشگر به نگرانی ها و سوالات بیمار که در طی دوره ی بستری برای بیمار ایجاد شده است به صورت حضوری پاسخ خواهد داد و بر طبق نیاز بیمار آموزش های مورد نیاز را به وی ارائه خواهد داد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ برنامه ی اموزشی یا برای بیماران پیش ینی نشده و انجام نمی گردد و پرستاران و تیم درمان وقت خود را صرف انجام اقدامات درمانی نظیر دادن دارو و اکسیژن تراپی و سایر اقدامات می کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های اورژانس ، بخش های کووید و بخش های ویژه بیمارستان الحکیم نجف
نام کامل فرد مسوول
علي عبد الزهرة الفحام
آدرس خیابان
284W+XJF ،النجف، عراق
شهر
نجف
کد پستی
3412565737
تلفن
+964 33 780 0107
فکس
ایمیل
info@gms-leipzig.com
آدرس صفحه وب
https://www.gms-germanmedicalsolutions.com/en/projects/najaf-teaching-hospital-iraq.html

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های اورژانس ، بخش های کووید و بخش های ویژه بیمارستان الحیات نجف
نام کامل فرد مسوول
علي عبد الزهرة الفحام
آدرس خیابان
عراق، نجف، شارع الحزام، حي العدالة
شهر
نجف
کد پستی
3412565737
تلفن
+964 33 780 0107
ایمیل
info@gms-leipzig.com
آدرس صفحه وب
https://vymaps.com/IQ/Al-Hayat-Hospital

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی پیاده غیبی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- چهار راه دکترا- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل

hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- چهار راه دکترا- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
hajiabadif@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست