

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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

گروه های 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: 05-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حاجی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

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

تأثیر 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 $P/F \text{ ratio} < 200$ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت randomization (با آدرس 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 30 تایی تعداد بلوک های 4 تایی به سایت داده می شود و توالی تصادفی به دست می آید. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ چهار راه دکتر؛ 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

3

شرح متغیر پیامد

سطح استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از کیفیت مراقبت

مقاطع زمانی اندازه گیری

برای هر دو گروه مداخله و کنترل 5 روز بعد از بستری بیمار

نحوه اندازه گیری 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 آموزشی 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

0107 780 33 964+

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

0107 780 33 964+

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

2081 3841 51 98+

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

hajiabadif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دکتر- خیابان ابن سینا- دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

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 دکتر- خیابان ابن سینا- دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل