پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرآموزش همتا برارتقاء سلامت در بیماران مبتلا کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آموزش توسط همتا باعث ارتقاء سلامت در بیماران کووید19 می¬شود، لذا استفاده از این روش آموزشی برای بیماران کووید19 در کنار سایر روش¬های آموزشی پیشنهاد می¬شود.
طراحی
واحدهای پژوهش با روش نمونه گیری تصادفی انتخاب شدند سپس به منظور تخصیص تصادفی نمونه¬ها به گروه آزمون و کنترل از روش برداشت گوی رنگی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش کووید که شرایط ورود به مطالعه را دارند. تحت آموزش توسط همتا قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به کووید. هوشیاری. عدم هوشیاری
گروه‌های مداخله
همتایان توسط پژوهشگر مطابق با نیازهای آموزشي بیماران کووید19، بر اساس مروری بر متون، از طریق برگزاری دو جلسه آموزشي دو ساعته تحت آموزش قرارگرفتند. ابتدا پرسشنامه جمعیت شناسی و پرسشنامه ارتقاء سلامت پندر توسط هر دو گروه تکمیل شد. سپس برای گروه مداخله، آموزش همتا به اجرا گذاشته شد؛ بدین منظور بیماراني که در گروه کنترل قرار مي¬گرفتند از آموزش روتین بخش (و بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش روتین، آموزش توسط همتایان را دریافت نمودند. این آموزش طي سه جلسه و هرجلسه به مدت دو ساعت در دو روز تحت آموزش قرار گرفتند. افرادهمتا در این جلسات به بیان و آموزش تجربیات خود مي-پرداختند. در نهایت یک ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه ارتقاء سلامت پندر، ارتقاء سلامت در هر دو گروه با تماس تلفني با بیماران بررسي شد. ا
متغیرهای پیامد اصلی
جمعیت شناسی .1-احساس مسئولیت در برابر سلامت 2- فعالیت بدنی 3- عادت غذایی 4- رشد معنوی 5- ارتباطات بین فردی 6- مدیریت استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210921052546N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین حیدرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3523 1327
آدرس ایمیل
nasrin.hy9597@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرآموزش همتا برارتقاء سلامت در بیماران مبتلا کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش همتا برارتقاء سلامت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به کووید هوشیاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه¬ها به گروه آزمون و کنترل از روش برداشت گوی رنگی استفاده شد. بدین صورت 30 عدد گوی سیاه رنگ 30 عدد گوی سفید رنگ و که تعداد درون یک کیسه به نحوی ریخته شد که شخص مورد آزمون قادر به دیدن رنگ گوی نبود. از وی خواسته شد تا یکی از گوی¬ها را بردارد. گوی سیاه رنگ متعلق به گروه کنترل و گوی سفید رنگ متعلق به گروه مداخله بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم آگاهی شرکت کننده از دلایل پرسش ها

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

دانشگاه آزاد ارومیه

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.URMIA.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(13). پرسشنامه بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر جهت تعیین این که افراد تا چه حد رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی را انجام می¬دهند، ارائه گردید. این پرسشنامه یک ارزیابی چند بعدی از رفتارهای ارتقاء سلامت فراهم می¬کند. به این ترتیب که فراوانی به کارگیری رفتارهای ارتقاء دهنده سلامتی را در شش بعد مسئولیت پذیری سلامتی ، فعالیت فیزیکی ، تغذیه ،رشد معنوی، مدیریت استرس روابط بین فردی اندازه گیری می کند . این پرسشنامه حاوی ۴۸ سوال است و پاسخ¬دهی سوالات بصورت لیکرت ۴چهار طیفی هرگز(۱) ، گاهی اوقات(۲)، معمولا (۳) و همیشه(۴) می¬باشد. نمره کل شامل تمام سوالات 52-208 می¬باشدکه میانگین نمره بالاترنشان دهنده وضعیت سلمتی بهترخواهدبود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30روز بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید19

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای آموزشی_ درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نسرین حیدرزاده

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 44 3523 1328

ایمیل

nasrin.hy9597@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین حیدرزاده
آدرس خیابان
آزاد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 44 3523 1327
ایمیل
nasrin.hy9597@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین حیدرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
آزاد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 44 3523 1328
ایمیل
nasrin.hy9597@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منیره رضایی مراداعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 44 3523 1328
ایمیل
monir.rezaee@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین حیدرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 44 3523 1327
ایمیل
nasrin.hy9597@gmail.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کادر شاغل در مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پست الکترونیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک وشماره تلفن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت پست الکترونیک ودریافت توضیحات لازم
سایر توضیحات