

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاثیر آموزش همتا بر ارتقاء سلامت در بیماران مبتلا کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آموزش توسط همتا باعث ارتقاء سلامت در بیماران کووید 19 می-شود، لذا استفاده از این روش آموزشی برای بیماران کووید 19 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

همتابان توسط پژوهشگر مطابق با نیازهای آموزشی بیماران کووید 19، بر اساس مروری بر متون، از طریق برگزاری دو جلسه آموزشی دو ساعته تحت آموزش قرار گرفتند. 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 بیمارانی که در گروه کنترل قرار می-گرفتند از آموزش روتین بخش (و بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش روتین، آموزش توسط همتابان را دریافت نمودند. این آموزش طی سه جلسه و هر جلسه به مدت دو ساعت در دو روز تحت آموزش قرار گرفتند. افراد همتا در این جلسات به بیان و آموزش تجربیات خود می-پرداختند. در نهایت یک ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه ارتقاء سلامت پندر، ارتقاء سلامت در هر دو گروه با تماس تلفنی با بیماران بررسی 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: 16-10-2021, 1400/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, 1400/07/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2021, 1400/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين حیدرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1327 3523 44 98+

آدرس ایمیل

nasrin.hy9597@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2021, 1399/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

08-02-2021, 1399/11/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-09-2021, 1400/06/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-09-2021, 1400/06/30

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش همتا بر ارتقاء سلامت در بیماران مبتلا کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش همتا بر ارتقاء 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 نمونه‌ها 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 گوی‌ها را بردارد. گوی سیاه رنگ متعلق به گروه کنترل و گوی سفید رنگ متعلق به گروه مداخله بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم آگاهی شرکت کننده از دلایل پرسش‌ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 می‌دهند، ارائه گردید. این پرسشنامه یک ارزیابی چند بعدی از رفتارهای ارتقاء سلامت فراهم می‌کند. 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 می‌کند. این پرسشنامه حاوی 48 سوال است و پاسخ‌دهی سوالات بصورت لیکرت 4 چهار طیفی هرگز (1)، گاهی اوقات (2)، معمولاً (3) و همیشه (4) می‌باشد. نمره کل شامل تمام سوالات 52-208 می‌باشد که میانگین نمره بالاتر نشان دهنده وضعیت سلامتی بهتر خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز 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 کووید 19

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

1328 3523 44 98+

ایمیل

nasrin.hy9597@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

1399/11/07, 2021-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.URMIA.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

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
 1328 3523 44 98+
ایمیل
 monir.rezaee@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نسرين 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
 1327 3523 44 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نسرين حیدرزاده
آدرس خیابان
 آزاد ارومیه
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 1234567890
تلفن
 1327 3523 44 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 نسرين 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
 1328 3523 44 98+
ایمیل
 nasrin.hy9597@gmail.com

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 جزئیات 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 شغل 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 و شماره تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت پست الکترونیک و دریافت توضیحات لازم

سایر توضیحات