پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی مبتنی بر راهبردهای خود مراقبتی بر خود شفقت‌ورزی و پیشگیری از کووید-19 در پرستاران بخش کرونا در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر راهبردهای خودمراقبتی بر خودشفقت‌ورزی و پیشگیری از کووید-19 در پرستاران بخش کرونا در بیمارستان های وابسته به دانشگاه شهید بهشتی در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده و بر روی 80 پرستار میباشد. بیمارستان ها به روش تصادفی انتخاب شده و سپس بیمارستان ها از طریق تصادفی سازی به روش بلوک های متوازن (block balanced randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس از هر بیمارستان 10 پرستار شاغل در بخش کرونا از طریق نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در تهران می باشد و سپس بعد از انتخاب تصادفی نمونه ها، در گروه مداخله، آموزش‌ها به صورت انفرادی براساس راهبردهای خودمراقبتی در 6 حیطه‌ی مربوطه منطبق بر آخرین دستورالعمل‌های استاندارد موجود ارائه خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : برخورداری از سلامت ظاهری و عدم وجود بیماری زمینه ای، دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی عدم ابتلا به کووید-19 طی 6 ماه گذشته، عدم شرکت در کلاس های یا پژوهش های مشابه به صورت همزمان با این پژوهش، رضایت داشتن جهت مشارکت در پژوهش، حداقل داشتن مدرک کارشناسی معیارهای عدم ورود: ابتلا به کووید-19 طی 6 ماه گذشته، عدم دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی

گروه‌های مداخله

مداخله شامل آموزش خود مراقبتی بر خود دلسوزی و پیشگیری از کووید-19 می باشد. در گروه مداخله، مداخله مذکور انجام خواهد گرفت و در گروه کنترل آموزش داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین نمره خودشفقت‌ورزی و نمره پیشگیری از کووید-19، قبل و بعد از مداخله آموزشی مبتنی بر راهبردهای خودمراقبتی در نمونه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210925052567N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه محرابی مشتقین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7731 7659

آدرس ایمیل

elahemehrabi1995@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی مبتنی بر راهبردهای خود مراقبتی بر خود شفقت‌ورزی و پیشگیری از کووید-19 در پرستاران بخش کرونا در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال1400

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی مبتنی بر راهبردهای خود مراقبتی بر خود شفقت‌ورزی و پیشگیری از کووید-19

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برخورداری از سلامت ظاهری و عدم وجود بیماری زمینه ای دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی عدم ابتلا به کووید-19 طی 6 ماه گذشته عدم شرکت در کلاس های یا پژوهش های مشابه به صورت همزمان با این پژوهش رضایت داشتن جهت مشارکت در پژوهش حداقل داشتن مدرک کارشناسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کووید-19 طی 6 ماه گذشته عدم دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی شرکت در کلاس های یا پژوهش های مشابه به صورت همزمان با این پژوهش

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا 8 بیمارستان از بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از سایت graph pad random number calculator انتخاب شده و سپس بیمارستان ها از طریق تصادفی سازی به روش بلوک های متوازن (block balanced randomization) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تشکیل بلوک‌های چهارتایی کلیه‌ی حالات قرارگیری حروف T و C را کنار هم می‌نویسیم که شامل موارد زیر است: TTCC, TCTC, TCCT, CTTC, CTCT, CCTT که در آن T گروه مداخله و C گروه کنترل است. سپس این حالات شش گانه را با اعداد یک تا شش شماره گذاری می‌کنیم. برای مشخص کردن تعداد بلوک های مورد نیاز از تقسیم تعداد بیمارستان بر نوع بلوک (۴ تایی) استفاده می‌کنیم که در این پژوهش، 2 بلوک خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی 6 عدد تصادفی از یک تا شش انتخاب و بر این اساس از بین بلوک‌ها انتخاب می‌کنیم و بر این اساس بیمارستان ها به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم می‌شوند. در نهایت از هر بیمارستان 10 پرستار شاغل در بخش کرونا از طریق نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از سایت graph pad random number calculator انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در خصوص اختصاص گروه های مطالعه، از آنجایی که این مطالعه یک کارآزمایی با اندازه ثابت (Fixed size design) است 40 نفر در گروه مداخله و 40 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی و پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
حکیمیه خیابان سازمان آب کوچه مقدس پلاک 2 واحد 12

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1759635173

تاریخ تایید
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از کووید-19

کد ICD-10
U07. 1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتقاء خود شفقت ورزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی 2-مقیاس خودشفقت ورزی نف -فرم بلند

2

شرح متغیر پیامد
میزان پیشگیری از کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از مطالعه و یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KAP کرونا (پرسشنامه بررسی وضعیت آگاهی، نگرش و عملکرد در خصوص کرونا ویروس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اگر نمونه در گروه مداخله قرارگیرد، محتوای آموزشی خود مراقبتی با استفاده از پیام رسان های مجازی در اختیارش قرارداده می شود. محتوا طی 3 نوبت (هر هفته یک نوبت) به گروه مداخله ارسال خواهد شد. پرسش و پاسخ نیز از طریق همان سامانه پیام رسان مجازی انجام خواهد گرفت. آموزش به صورت انفرادی می باشد. در این مداخله آموزشی از روش های آموزشی مختلف شفاهی (تماس تصویری)، مکتوب و ترکیبی مانند سخنرانی (ارسال صدا) به همراه پرسش و پاسخ، نمایش عملی و ارائه رسانه های نوشتاری مانند پمفلت و یا فیلم های آموزشی و اسلاید استفاده خواهد شد. محتوای آموزش براساس راهبردهای خودمراقبتی در 6 حیطه‌ی جسمی، شغلی، اجتماعی، عاطفی، روانی و معنوی منطبق بر آخرین دستورالعمل‌های استاندارد موجود درخصوص شرایط همه‌گیری کووید 19 ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا مطالعه، پرسشنامه ها در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد اما آموزش در این گروه انجام نخواهد گرفت. به منظور رعایت موازین اخلاقی، محتوای آموزشی در انتهای مطالعه در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میمنت حسینی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میمنت حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ،مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی،دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

Meimanathosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میمنت حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
Meimanathosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهه محرابی مشتقین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حکیمیه خیابان سازمان اب کوچه مقدس پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1759635173
تلفن
+98 21 7731 7659
ایمیل
www.elahemehrabi1995@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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از مستندات این مطالعه، ذکر نام محققین این مطالعه ضروری است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند مستندات را از محقق اصلی و یا دانشگاه دریافت کنند و برای دریافت مستندات از طریق ادرس پست الکترونیک (ایمیل: www.elahemehrabi1995@yahoo.com ویا www.meimanathosseini@yahoo.com) با محقق اصلی در ارتباط باشند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان میتوانند بعد از ثبت درخواست خود مبنی بر دریافت فایل ها از طریق ایمیل به محقق اصلی (www.elahemehrabi1995@yahoo.com و یا www.meimanathosseini@yahoo.com) فایل ها را دریافت نمایند.
سایر توضیحات