

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر مشاوره تلفنی بر سندرم خانواده بیمار بخش ویژه مبتلا به کوید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره تلفنی پرستار بر سندرم خانواده بیماران مبتلا به کوید ۱۹

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و گروه مداخله خواهد بود که در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان های منتخب نظامی شهر تهران بر روی خانواده بیماران که با تشخیص کوید 19 بستری شده و تنفس خود به خودی دارند و به تنبلیاتور متصل نیستند انجام می گردد. حجم نمونه 40 نفر در نظر گرفته شده است که به روش در دسترس و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه در هر یک از گروه های 20 نفری قرار خواهند گرفت. اولین گروه آغاز کننده جهت نمونه گیری مطالعه به طور تصادفی و با پرتاب سکه مشخص می گردد. روش ارتباطی روتین در گروه کنترل انجام می شود و در گروه مداخله به روش مشاوره تلفنی مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح یک کار آزمایی بالینی است که به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند. نمونه ها از بخش ویژه بیمارستان های ارتش شهر تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانواده بیماران مبتلا به کوید بستری در بخش ویژه

گروه های مداخله

خانواده بیماران مبتلا به کوید 19 بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب نظامی که واجد شرایط جهت ورود به مطالعه باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم خانواده مجموعه علائم روان شناختی و غیرروانشناختی (جسمی، اجتماعی و معنوی) شامل: ترس، اندوه، خستگی، علائم افسردگی و اضطراب می باشد. این تحقیق تعیین تاثیر مشاوره تلفنی پرستار بر سندرم خانواده بیماران مبتلا به کرونا را مورد بررسی قرار خواهد داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210809052125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 26-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 0000

آدرس ایمیل

akbarinurse97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

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

بررسی تاثیر مشاوره تلفنی بر سندرم خانواده بیمار بخش ویژه مبتلا به کوید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تلفنی بر سندرم خانواده بیمار بخش ویژه مبتلا به کوید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل ورود به طرح عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و آرام

بخش ها نداشتن اختلال شنوایی و بینایی بیمار بستری در بخش ویژه
بیش از ۵ روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری وقوع یک رخداد بحرانی برای عضو خانواده
بستری کمتر از 72 ساعت در بخش ویژه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با پرتاب سکه حجم نمونه 40 نفر در نظر گرفته شده
است که به روش در دسترس و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه در
هر یک از گروه‌های 20 نفری قرار خواهند گرفت. اولین گروه آغاز
کننده جهت نمونه‌گیری مطالعه به طور تصادفی و با پرتاب سکه
مشخص می‌گردد. روش ارتباطی روتین در گروه کنترل انجام می‌شود
و در گروه کنترل، مداخله به روش مشاوره تلفنی مورد بررسی قرار
می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان کاشان پلاک 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318918664

تاریخ تایید

1400/04/06, 2021-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم خانواده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سندرم خانواده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله_روزینجم_روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لسک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول در گروه آزمون، قبل از انجام مداخله و بعد از ورود
بیمار به بخش يك فرم اطلاعات فردي که شامل سن، جنس، وضعیت
تاهل، تعداد فرزندان، میزان تحصیلات، سطح اقتصادی، سابقه مصرف
دخانیات، سابقه مصرف داروهای روانپزشکی و آدرس محل سکونت،
سابقه بستری می‌باشد به مدت پنج دقیقه تکمیل می‌نماییم. مشاوره
توسط پژوهشگر که حدود ده سال سابقه کار در بخش مراقبت‌های
ویژه و چهار سال کار در بخش اورژانس و شش سال کار در بخش
روان را دارد انجام می‌پذیرد. محتوای آموزش شامل آشنایی با بیماری
کوید19 و روش‌های درمان و آشنایی با محیط و مراقبت در بخش ویژه
است. سپس به سوالات خانواده پاسخ داده می‌شود. مشاوره در روز
اول به مدت حداکثر یک ساعت و سپس روزانه 5 دقیقه صبح‌ها تلفنی
توسط پژوهشگر انجام می‌شود و در صورت نیاز، خانواده بیمار می
توانند با شماره تلفن همراه پژوهشگر تماس تلفنی داشته باشند. پس از
5 روز و در زمان ترخیص مجدداً خانواده مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. با
توجه به ممنوعیت ملاقات به منظور جلوگیری از انتشار آلودگی هیچ
ملاقاتی توسط خانواده صورت نمی‌گیرد. در این مطالعه به ازای هر
بیمار فقط یکی از اعضای خانواده که بیشترین درگیری را در فرایند
مراقبت از بیمار بر عهده دارد مورد مطالعه قرار می‌گیرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Hospital 501, 503, Family

موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشان پلاک 105
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318918664
تلفن
4157 6696 21 98+
فکس
ایمیل
akbarinurse97@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
mehdi Akbari
آدرس خیابان
خیابان فاطمی خیابان سرهنگ اعتماد زاده بیمارستان امام
رضا(501)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318918664
تلفن
4157 6696 21 98+
ایمیل
akbari_nurse97@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشان پلاک 105
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318918664
تلفن
4157 6696 21 98+
ایمیل
Akbari_nurse97@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکترسید اعظم سجادی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، جنب بیمارستان خانواده دانشکده پرستاری آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318918664
تلفن
4157 6696 21 98+
ایمیل
Akbari_nurse97@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشان پلاک 105
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری

تهران
استان
تهران
کد پستی

1318918664

تلفن

4157 6696 21 98+

ایمیل

Akbari_nurse97@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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط نتایج تحقیق به صورت در دسترس در اختیار عموم قرار خواهد

گرفت و اطلاعات اشخاص انتشار عمومی ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس 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

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری آجا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل اعلام درخواست استفاده نماید.

سایر توضیحات