

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

غربالگری اختلالات روانپزشکی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ و بررسی اثر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان بیماران در مقایسه با گروه کنترل در بیمارستان امام حسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی مداخلات روانشناختی بیماران بهبود یافته از کووید ۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی (مداخلات تلفنی روانشناختی) دارای گروه کنترل به صورت موازی غیر دو سو کور و غیر تصادفی شده بر روی ۹۱ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین که در غربالگری دارای مشکلات روانشناختی باشند به صورت غیر تصادفی در گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند. قبل و پس از انجام مداخلات پرسشنامه های پیامد سنجی در هر دو گروه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرحله غربالگری: بیماران بهبود یافته از کووید ۱۹ که به مرکز آموزشی درمانی امام حسین ارجاع شده اند. مرحله مداخله: بیمارانی که در مرحله غربالگری دارای مشکلات روانشناختی تشخیص داده می شوند به این مرحله وارد می شوند. چنانچه تمایل به دریافت و مداخله روانشناختی باشند در گروه آزمایش و اگر مایل به دریافت این مداخلات نباشند در گروه کنترل قرار می گیرند.

گروه های مداخله

گروه مداخله بین ۲ تا ۵ جلسه مداخلات روانشناختی تلفنی (یک تا دو بار در هفته) دریافت می کنند و اگر مشکلات بیمار نیاز به مداخلات جدی تر داشته باشد به کلینیک روانپزشکی ارجاع می شوند. گروه کنترل مداخلات روانشناختی تلفنی را دریافت نمی کنند اما در صورت تمایل به کلینیک روانپزشکی معرفی می گردند. (ارجاع به کلینیک روانپزشکی جزو مداخله این پروژه محسوب نمی شود و جهت رعایت اخلاق حرفه ای اجرا می شود و اثر این مسئله در آنالیز داده ها حذف خواهد شد)

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش تغییرات سلامت روان با پرسشنامه GHQ قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210930052638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 12-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا وزیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1023 7755 21 98+

آدرس ایمیل

roya832003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

غربالگری اختلالات روانپزشکی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ و بررسی اثر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان بیماران در مقایسه با گروه کنترل در بیمارستان امام حسین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مداخلات تلفنی روانشناختی در بیماران بهبود یافته کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرحله غربالگری: تمام بیماران بهبود یافته کووید 19 که به مرکز آموزشی ارجاع شده اند مرحله مداخله: گروه آزمایش: بیمارانی که در غربالگری دارای مشکلات روانشناختی بودند و اجازه مداخله میدهند، گروه کنترل: بیمارانی که در غربالگری دارای مشکلات روانشناختی بودند و مایل به انجام مداخله نیستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که اجازه غربالگری نمی دهند

سن

از سن 18 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: 91

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان مدنی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1399/04/08, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، اضطراب، استرس پس از سانحه

کد ICD-10

Z64

توصیف کد ICD-10

Problems related to certain psychosocial circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام طرح

نحوه اندازه گیری متغیر

برای افرادی که دارای مشکلات روانشناختی هستند در هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه سلامت روان قبل و بعد از مداخله تکمیل میگردد و تغییرات نمره سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت از تماس تلفنی بر اساس پرسشنامه ساخته شده توسط

محقق

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام طرح

نحوه اندازه گیری متغیر

در پایان مطالعه میزان رضایت از پیگیریهای تلفنی بر اساس پرسشنامه لیکرت ساخته شده توسط محقق سنجیده می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک یا دو بار در هفته و هر بار 20 تا 30 دقیقه مداخلات روانشناختی تلفنی بسته به مشکل مراجع توسط دستیار آموزش دیده روانپزشکی و با سوپرویزن اساتید انجام می شود) فعال سازی رفتاری، حل مسئله، روش های کنترل فکر، مقابله با استرس و دیگر روش های مرتبط). در صورتی که بیمار اختلال روانپزشکی نیازمند به درمان های دیگر داشته باشد، توصیه به مراجعه به کلینیک روانپزشکی می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افرادی که بر اساس غربالگری دارای مشکلات روانشناختی بوده اما مایل به مداخله نیستند و در این گروه قرار گرفتند آموزش روانشناختی مختصر داده شده و توضیح داده می شود که چند هفته بعد برای سنجش تلفنی سلامت روان با آنها تماس گرفته می شود. این گروه در صورت تمایل می توانند از خدمات درمانگاه روانپزشکی استفاده کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رویا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 1023 7755 21 98+
ایمیل
 roya832003@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
 رویا وزیری حرمی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 1023 7755 21 98+
ایمیل
 roya832003@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 /https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رویا وزیری حرمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 1023 7755 21 98+
ایمیل
 roya832003@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رویا وزیری حرمی
آدرس خیابان
 بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 1023 7755 21 98+
ایمیل
 roya832003@yahoo.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رویا وزیری حرمی
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

009821771023

ایمیل

roya832003@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اگر داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است توضیح

دهید که آیا کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است یا مثلاً فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات

مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

جهت استفاده در موارد درمانی و تحقیقاتی

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

بیمارستان آموزشی درمانی امام حسین تهران، ایران- رویا وزیری

roya832003@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات از طریق درخواست کتبی و مکاتبه از طریق آدرس

بیمارستان و یا از طریق ایمیل با ذکر سمت و کاربرد نهایت تا سه روز

کاری در دسترس قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات