

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی بر خستگی، اضطراب شوک و پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی بر خستگی، اضطراب شوک و پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان شهید فقیهی و کوثر و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن دفیبریلاتور کاشتنی قلب، داشتن سن 18 سال و بیشتر، توانایی صحبت به زبان فارسی، آگاهی به زمان، شخص و مکان و دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی می شود. بیماران با بیماری روانی شناخته شده و افرادی که با بحران بزرگ در طی سه ماه گذشته مواجه شده اند، از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله حمایتی حرفه ای از طریق شبکه اجتماعی واتس اپ با تمرکز بر ارائه محتوا در مورد عملکرد سیستم قلبی، چگونگی عملکرد دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب و تأثیر آن بر زندگی و نحوه مراقبت از خود، تأثیرات عاطفی ناشی از داشتن دستگاه دفیبریلاتور (نگرانی در مورد تصویر ذهنی و احساسات منفی)، تأثیر دستگاه بر ارتباطات و نقش‌ها، چگونگی تأثیر واکنش‌های عاطفی بر سازگاری، راهبردهای معنوی و اجتماعی برای سازگاری با دستگاه و نهادینه شدن دستگاه در زندگی انجام می‌شود. همچنین در مورد حمایت اجتماعی، تبادل حمایتی و افرادی که در شبکه اجتماعی فرد قرار دارند و انواع حمایت اجتماعی متناسب با بیماری آنها، محتوا آماده می‌شود. مداخله به مدت 4 هفته و روزانه انجام می‌شود. گروه کنترل: در این گروه، هیچ یک از مداخلات گروه مداخله ارائه نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، اضطراب شوک و پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130616013690N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۷, 24-02-2022

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رامبد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 1647 71 98+

آدرس ایمیل

rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی بر خستگی، اضطراب شوک و پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی در بیماران دارای دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 18 و بیشتر داشتن دفیبریلاتور کاشتنی قلب توانایی تکلم به زبان فارسی دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به بیماری روانی شناخته شده از جمله افسردگی، اضطراب و سایکوز باشند. بیمارانی که بحران عاطفی مانند مرگ نزدیکان و طلاق در طی 6 ماه گذشته داشتند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا 72 نفر از بیمارانی که در کلینیک پیس میکر و ای سی دی بیمارستان های شهید فقیهی و کوثر شیراز پرونده دارند با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس، از نرم افزار تخصیص تصادفی برای ایجاد 18 بلوک به اندازه 4 استفاده خواهد شد. سپس بر اساس لیست تولید شده با این نرم افزار (, BABA, ABBA, BAAB, BABA, AABB , ...)، افراد به یکی از دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام کور سازی، کمک پژوهشگری که جمع آوری داده ها قبل و بعد از مداخله را انجام می دهد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد، نسبت به گروه ها و تخصیص افراد در گروه ها کور سازی می شود.

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 در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2022-01-22, 1400/11/02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفیبریلاتور کاشتنی قلب

کد ICD-10

Z95.810

توصیف کد ICD-10

Presence of automatic (implantable) cardiac defibrillator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فهرست و آرسی چندبعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب شوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب شوک فلوریدا

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش بیمار فلوریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی واتس اپ به مدت 4 هفته به صورت روزانه برای بیماران انجام می‌شود. محتوا در قالب متن، صوت و فیلم تهیه شده با نرم افزار کامپتزا تهیه می‌شود. بیماران روزانه دو ساعت و در ساعت مشخص می‌توانند در گروه واتس اپ صحبت کنند. آنها در همین زمان می‌توانند با محقق به صورت شخصی از طریق واتس اپ ارتباط صوتی و متنی برقرار کنند. مداخله با تمرکز بر ارائه محتوا در مورد عملکرد سیستم قلبی، چگونگی عملکرد دستگاه دفیبریلاتور کاشنی قلب و تأثیر آن بر زندگی و نحوه مراقبت از خود، تأثیرات عاطفی ناشی از داشتن دستگاه دفیبریلاتور (نگرانی در مورد تصویر ذهنی و احساسات منفی)، تأثیر دستگاه بر ارتباطات و نقش‌ها، چگونگی تأثیر واکنش‌های عاطفی بر سازگاری، راهبردهای معنوی و اجتماعی برای سازگاری با دستگاه و نهادینه شدن دستگاه در زندگی انجام می‌شود. همچنین در مورد حمایت اجتماعی، تبادل حمایتی و افرادی که در شبکه اجتماعی فرد قرار دارند و انواع حمایت اجتماعی متناسب با بیماری آنها، محتوا آماده می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به صورت معمول مراقبت های درمانی پزشکی را دریافت می‌کنند و هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می‌کنند را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

rambodma@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

rambodma@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز،

ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

24461

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 3647 71 98+
ایمیل
rambodma@yahoo.com

سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119-71936
تلفن
4254 3677 71 98+
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 3647 71 98+
ایمیل
rambodma@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی
است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی
است.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
دانشیار