پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 با بحران بزرگ در طی سه ماه گذشته مواجهه 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 دفیبریلاتورکاشنی 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 موردحمایت اجتماعی، تبادلات 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 می شود.گروه کنترل: در این گروه، هیچ یک از مداخلات گروه مداخله ارائه نمی شود.
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: **۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,24-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه رامبد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4258
آدرس ایمیل
rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۵ ,2022-06-05
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور انجام کورسازی، 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 کورسازی می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.068

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست وارسی چندبعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب شوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب شوک فلوریدا

3

شرح متغیر پیامد
پذیرش دستگاه دفیبریلاتور کاشتنی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش بیمار فلوریدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله حمایتی حرفه‌ای از طریق شبکه اجتماعی واتس اپ به مدت 4 هفته به‌صورت روزانه برای بیماران انجام می‌شود. محتوا در قالب متن، صوت و فیلم تهیه شده با نرم افزار کامپتزیا تهیه می شود. بیماران روزانه دو ساعت و در ساعت مشخص می‌توانند در گروه واتس اپ صحبت کنند. آنها در همین زمان می‌توانند با محقق به‌صورت 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 دفیبریلاتورکاشنی 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 موردحمایت اجتماعی، تبادلات 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 می کنند و هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می کنند را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 71 3647 4258
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
+98 71 3647 4258
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
+98 71 3235 7282
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

سایر موارد

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119–71936

تلفن

+98 71 3677 4254

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

+98 71 3647 4258

ایمیل

rambodma@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 71 3647 4258

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 جزییات 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