

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر مشاوره از راه دور بر کاهش میزان اضطراب ناشی از کووید 19 در بین مبتلایان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت و میزان رضایت آن ها از این خدمات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر مشاوره از راه دور بر کاهش میزان اضطراب ناشی از کووید-19 در بین مبتلایان به کووید-19 و بررسی میزان رضایت مبتلایان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهرستان جهرم از خدمات مشاوره از راه دور برای کاهش اضطراب ناشی از کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 188 بیمار. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در زمینه بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به کووید-19 انجام می شود. محتوا آموزشی ارائه شده به بیماران گروه مداخله، در قالب 4 نشست مختلف در طی 4 هفته از طریق شبکه ارتباطی واتساپ به بیماران منتقل می شود. این مطالعه در مرکز سلامت شهرستان جهرم انجام گرفت. در این مطالعه بیماران با استفاده از کد گذاری پرسشنامه از گروه خود بی اطلاع ماندند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل PCR مثبت، سن بالای 18 سال و علاقه به شرکت در مطالعه است؛ شرایط عدم ورود به مطالعه بد حال بودن بیمار، ابتلا به بیماری زمینه ای روانی، عدم توانایی در استفاده از ابزارهای مربوطه و عدم تکمیل حداقل 90 درصد پرسشنامه می باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی می باشد که مداخله آموزشی را دریافت می کند و گروه کنترل گروهی است که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمرات بدست آمده از پرسشنامه اضطراب بک و نمرات بدست آمده از پرسشنامه محقق ساخته جهت ارزیابی رضایت بیماران از خدمات ارائه شده.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053500N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 03-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان مصلی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6973 5444 71 98+

##### آدرس ایمیل

yasamanm455@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۷, 2022-01-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره از راه دور بر کاهش میزان اضطراب ناشی از کووید 19 در بین مبتلایان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت و میزان رضایت آن ها از این خدمات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره از راه دور بر کاهش میزان اضطراب ناشی از کووید 19.

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PCR مثبت سن بالای 18 سال علاقه به شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران بدحال ابتدا به بیماری زمینه ای روانی عدم توانایی در استفاده  
از ابزار های مربوطه عدم تکمیل حداقل 90 درصد پرسشنامه

کد پستی  
7916613885  
تاریخ تایید  
2021-08-10, 19/05/1400  
کد کمیته اخلاق  
IR.HUMS.REC.1400.186

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. واحد های تصادفی سازی در مطالعه حاضر فردی استفاده شد. ابزار مورد استفاده جهت تصادفی سازی در مطالعه حاضر جدول اعداد تصادفی بود. فرآیند تصادفی سازی توسط فردی انجام گرفت که آگاهی در خصوص مطالعه و نحوه انجام آن نداشت. در مطالعه حاضر محقق و مسئول جمع آوری داده از نحوه گروه بندی بی اطلاع ماندند.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر تنها بیماران بودند که از گروه خود بی اطلاع ماندند و کور سازی به این شکل بود که محقق با استفاده از یک کد معین در سربرگ هر پرسشنامه اقدام به جمع آوری اطلاعات کرده، بدون اینکه بیمار از ماهیت کد در سربرگ پرسشنامه اطلاعی داشته باشد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، دو گروه شاهد و کنترل خواهیم داشت که بیماران به صورت تصادفی در این دو گروه طبقه بندی می شوند. گروه شاهد بیمارانی هستند که پرسشنامه اضطراب بک را دو بار اما بدون مداخله (بدون مشاهده کلیپ های آموزشی) تکمیل می کنند، اما گروه کنترل بیمارانی هستند که پرسشنامه اضطراب بک را یکبار قبل از مشاهده کلیپ های آموزشی و بار دیگر بعد از مشاهده آن تکمیل می کنند. سپس نتایج این دو گروه با هم مقایسه می گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران

#### شهر

بندرعباس

#### استان

فارس

### 1

#### شرح

کووید-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمرات کسب شده از پرسشنامه افسردگی بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله از طریق کلیپ های آموزشی انجام می شود که در آنها روانشناس بالینی درمورد روش های کنترل اضطراب به بیماران آموزش می دهد. این محتوا در قالب 4 نشست مختلف برنامه ریزی شد. کلیپ های آموزشی طی 4 هفته از طریق واتساپ در اختیار بیماران قرار داده می شود و بیماران می توانند سوالات خود را در این زمینه به صورت تلفنی یا از طریق خط ارتباطی واتساپ با روانشناس مطرح کنند. محتوای اول آشنایی و معارفه، تشریح اهداف، مفهوم سازی و توصیف اضطراب، علائم و پیامد های آن می باشد. محتوای دوم آموزش تن آرامی و تنش زدایی، محتوای سوم آموزش چگونگی مقابله با افکار منفی و محتوای چهارم آشنایی با مفاهیم شناختی، نقش افکار در ایجاد اضطراب و ارتباط افکار با احساسات و رفتار می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرجان مصلى نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 جهرم - خ دادگستری قدیم - کوچه 5 اسد آبادی - درب چهارم  
**شهر**  
 جهرم  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7414846199  
**تلفن**  
 6973 5444 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 yasamanm455@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز جامع سلامت شهرستان جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کاووس صلح جو  
**آدرس خیابان**  
 میدان جهاد- درمانگاه شماره 4  
**شهر**  
 جهرم  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7916613885  
**تلفن**  
 0014 5423 71 98+  
**ایمیل**  
 info@jums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرجان مصلى نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 جهرم - خ دادگستری قدیم - کوچه 5 اسد آبادی - درب چهارم  
**شهر**  
 جهرم  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7414846199  
**تلفن**  
 6973 5444 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 yasamanm455@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر تیمور آملاهی  
**آدرس خیابان**  
 رسالت جنوبی  
**شهر**  
 بندرعباس  
**استان**  
 هرمزگان  
**کد پستی**  
 7916839319  
**تلفن**  
 5230 3368 76 98+  
**ایمیل**  
 pshora2014@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**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**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرجان مصلى نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

چهرم - خ دادگستری قدیم - کوچه 5 اسد آبادی - درب چهارم

**شهر**

چهرم

**استان**

فارس

**کد پستی**

7414846199

**تلفن**

6973 5444 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

yasamanm455@gmail.com

**برنامه انتشار**