

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر "روایت نویسی" بر سلامت روانی و امید در بیماران بستری مبتلا به کرونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر "روایت نویسی" بر سلامت روانی و امید در بیماران بستری مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 42 بیمار بستری مبتلا به کرونا که به طور تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org به یکی از گروه های روایت نویسی و گروه کنترل (بدون مداخله) تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش کار به این صورت است که در گروه مداخله از بیماران بستری در بخش کرونا در بیمارستان اشرفی خمینی شهر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که هوشیار بوده و قادر به صحبت کردن می باشند، درخواست می شود که وقایع روزانه خود را به مدت 7-5 روز بر اساس فرم روایت نویسی تکمیل نمایند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای غیر مراقبتهای معمول انجام نمی شود. قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه نیز پرسشنامه های امید، استرس، اضطراب، افسردگی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، توانایی صحبت کردن، عدم مواجه با استرس شدید در طی 6 ماه گذشته، عدم مرگ یکی از اعضا خانواده در طی 6 ماه گذشته، عدم سابقه سوء مصرف مواد، پایدار بودن علائم حیاتی بیمار بر اساس اطلاع بالینی بیمار و تشخیص پزشک معالج معیارهای خروج: انصراف از شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله از بیماران بستری در بخش کرونا که هوشیار بوده و قادر به صحبت کردن بوده و دارای علائم حیاتی پایدار به درخواست می شود که وقایع روزانه خود را به مدت 7-5 روز بر اساس فرم روایت نویسی تکمیل نمایند. در این گروه با در اختیار قرار دادن دفترچه مخصوص برای هر بیمار به آنها نحوه نوشتن خاطرات و رویدادها آموزش داده شد، به صورتی که حداقل روزی یکبار حوادث و رویدادها روزمره و همچنین تعارضات، نگران یها و استرسها را در دفترچه شخصی که در اختیار بیمار قرار میگرد ثبت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره امید، استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاثیر روایت نویسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140531017920N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا محمدی ریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2630 314 910 98+

آدرس ایمیل

mohamadirizi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر "روایت نویسی" بر سلامت روانی و امید در بیماران بستری مبتلا به کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر "روایت نویسی" بر سلامت روانی و امید در بیماران بستری مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت کردن عدم مواجه با استرس شدید در طی 6 ماه گذشته عدم مرگ یکی از اعضا خانواده در طی 6 ماه گذشته عدم سابقه سوئ مصرف مواد پایدار بودن علائم حیاتی بیمار بر اساس اطلاع بالینی بیمار و تشخیص پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعه دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به کرونا که در بخش کرونا بستری شده اند، به طور تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org به یکی از گروه های روایت نویسی و کنترل (مراقبت روتین) تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص گروه آزمون و کنترل اطلاع نخواهد و داده های مربوط به متغیرهای پیامد را بدون در نظر گرفتن گروه های افراد بررسی خواهد کرد.

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

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

H05.00

توصیف کد ICD-10

Unspecified acute inflammation of orbit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس، اضطراب، افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از بیماران بستری در بخش کرونا که هوشیار بوده و قادر به صحبت کردن بوده و دارای علائم حیاتی پایدار به درخواست می شود که وقایع روزانه خود را به مدت 7-5 روز بر اساس فرم روایت نویسی تکمیل نمایند. در این گروه با در اختیار قرار دادن دفترچه مخصوص برای هر بیمار به آنها نحوه نوشتن خاطرات و رویدادها آموزش داده شد، به صورتی که حداقل روزی یکبار حوادث و رویدادهای روزمره و همچنین تعارضات، نگران یها و استرسها را در دفترچه شخصی که در اختیار بیمار قرار میگیرد ثبت نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران بستری در بخش کرونا که هوشیار بوده و قادر به صحبت کردن بوده و دارای علائم حیاتی پایدار می باشند مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

نام کامل فرد مسوول

شهلا محمدی ریزی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2630 314 910 98+

ایمیل

Mohamadirizi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهلا محمدی ریزی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mohamadirizi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهلا محمدی ریزی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mohamadirizi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهلا محمدی ریزی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mohamadirizi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
n
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

شهلا محمدی ریزی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2630 314 910 98+

ایمیل

Mohamadirizi@nm.mui.ac.ir