

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی برقراری ارتباط تصویری با خانواده و عدم ملاقات تصویری و حضوری با خانواده بر اضطراب از مرگ بیماران سالمند مبتلا به کووید 19 بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ارتباط تصویری با خانواده بر اضطراب از مرگ بیماران سالمند مبتلا به کووید 19 بستری در بخش های کرونا بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان اسفراین

طراحی

در این مطالعه حجم نمونه 60 نفر می باشد که 30 توپ برای گروه مداخله و 30 توپ برای گروه کنترل داخل یک طرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه در این پژوهش شامل بیماران سالمند مبتلا به کووید 19 بستری در بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان اسفراین که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند خواهد بود و نحوه انجام مطالعه به صورت انتخاب دو گروه مداخله و کنترل می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود - عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه - سن 60 تا 74 سال - میزان اکسیژن خون اندازه گیری شده بوسیله دستگاه پالس اکسی متری بالای 88 درصد باشد. - نداشتن بیماری روانشناختی و صعب العلاج معیار عدم ورود عدم تمایل بیمار جهت مشارکت در پژوهش به هر دلیلی وقوع حوادث استرس زای شدید برای بیمار در زمان نمونه گیری جهت مطالعه (نظیر مرگ اقوام و بستگان درجه یک و مرگ سایر بیماران بخش)

گروه های مداخله

تماس تصویری دو بار در روز به مدت سه روز و هر تماس به مدت 5 تا 7 دقیقه جهت گروه مداخله اجرا ولی در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب از مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053782N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۲, 13-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, 1401/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-07-2022, 1401/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارام روایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3724 58 0787

آدرس ایمیل

p.f.sehand.esf1473@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, 1400/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برقراری ارتباط تصویری با خانواده و عدم ملاقات تصویری و حضوری با خانواده بر اضطراب از مرگ بیماران سالمند مبتلا به کووید 19 بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتباط تصویری با خانواده بر اضطراب از مرگ بیماران سالمند مبتلا به کووید 19 بستری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اضطراب از مرگ در بیماران سالمند مبتلا به کووید بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر به روش کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: برقراری تماس تصویری دو بار در روز به مدت سه روز و هر تماس به مدت 5 تا 7 دقیقه در سالمند بستری مبتلا به کووید 19
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر توسط آنها در روز اول و روز چهارم بستری تکمیل می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های کرونا بیمارستان امام خمینی شهرستان اسفراین
نام کامل فرد مسوول
دلارام روایی
آدرس خیابان
خیابان امام رضا
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 74 سال میزان اکسیژن خون اندازه گیری شده بوسیله دستگاه پالس اکسی متری بالای 88 درصد باشد. نداشتن بیماری های روانشناختی و ضعف العلاج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت مشارکت در پژوهش به هر دلیلی وقوع حوادث استرس زای شدید برای بیمار در زمان نمونه گیری جهت مطالعه (نظیر مرگ اقوام و بستگان درجه یک و مرگ سایر بیماران بخش)

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B. در این مطالعه حجم نمونه 60 نفره می باشد که 30 توپ برای گروه A و 30 توپ برای گروه B داخل يك ظرف فرعه کشتی فرار می گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه بندی شامل دو گروه شاهد و مداخله می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، شهیدپابرجا، بلوار آینه، گل یخ غربی، پلاک ۱۶ غربی، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۴۹۶۳۵۸۸۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22

کد کمیته اخلاق

اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661864184
تلفن
0787 3724 58 98+
ایمیل
p.f.sehand.esf1473@gmail.com

کد پستی
9661864184
تلفن
6004 3722 58 98+
ایمیل
p.f.sehand.esf1473@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دلارام روایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661864184
تلفن
0787 3724 58 98+
ایمیل
p.f.sehand.esf1473@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دلارام روایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661864184
تلفن
0787 3724 58 98+
ایمیل
p.f.sehand.esf1473@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دلارام روایی
آدرس خیابان
خیابان ستاری شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9661864184
تلفن
8555 679 936 98+
ایمیل
p.f.sehand.esf1473@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دلارام روایی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیزهایی که طبق نظر مشاور آمار پروژه تداخل نداشته باشند.

استفاده از مستندات جهت پژوهش‌های علمی بلامانع می‌باشد.

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

دلارام روایی p.f.sehand.esf1473@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست تقاضاکننده مستندات به ایمیل ثبت شده ارسال گردد سپس

حدود سه روز بعد از مشورت تیم پژوهشی به درخواست جواب داده

خواهد شد.

سایر توضیحات