

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر شدت علائم و سطح فعالیت های روزانه بیماران مبتلا به کووید 19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2022, 1400/11/05  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر شدت علائم و سطح فعالیت های روزانه بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده موازی می باشد که با شرکت 100 بیمار مبتلا به کووید 19 انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده موازی می باشد که با شرکت 100 بیمار مبتلا به کووید 19 در بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان انجام خواهد شد. مطالب آموزشی از طریق کانال آموزشی، چهار روز پس از ترخیص در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت. مداخله شامل آموزش رفتارهای خودمراقبتی در بیماران در زمینه راهکارهای کاهش درد و بازتوانی ریوی و عملکردی در این بیماران خواهد بود. اطلاعات در ابتدای هر هفته برای بیماران از طریق نرم افزار ارسال میگردد.

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

معیار های ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده جهت آموزش مجازی، داشتن سواد معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری، فوت بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش در طی سه جلسه در هفته به صورت یک روز در میان طی سه هفته برگزار خواهد شد که مطالب آموزشی از طریق کانال در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت. در هر جلسه مطالب به صورت کوتاه و قابل درک به صورت متن با نرم افزار ورد، تصویر، صدا، یا ویدئو کلیپ در کانال قرار داده خواهد شد. جهت آموزش خودمراقبتی گروه مداخله توسط برنامه های گوشی همراه و با استفاده از شبکه های مجازی مطابق با قوانین جمهوری اسلامی ایران سعی میشود با بیماران ارتباط برقرار گردد. گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل فقط آموزشهای روتین هنگام ترخیص به بیماران داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح فعالیت های روزانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N38

آخرین بروز رسانی: 25-01-2022, 1400/11/05  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-01-25, 1400/11/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مولوی وردنجانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

تلفن

+98 81 3422 5056

##### آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر شدت علائم و سطح فعالیت های روزانه بیماران مبتلا به کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مجازی خودمراقبتی بر شدت علائم و سطح فعالیت های روزانه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده جهت آموزش مجازی داشتن سواد خواندن و نوشتن ابتلا به بیماری کووید 19 با تایید پزشک متخصص

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن مجدد بیمار در زمان دوره آموزش خود مراقبتی فوت بیمار غیبت بیمار در بیش از دو جلسه آموزشی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا بلوکهای چهارتایی ABBA, ABBB, ABAB, BBAA, BAAB, BABA به تعدادی که نمونه مطالعه را پوشش دهد تولید شده و درون پاکت‌هایی قرار داده خواهد شد. سپس با ورود بیماران به مطالعه، به تصادف یکی از پاکت‌ها انتخاب شده و مطابق با بلوک مورد نظر چهار بیمار اول به دو گروه اختصاص خواهند یافت. این روند تا تکمیل تعداد کل نمونه‌ها ادامه خواهد یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

38698-65178

#### تاریخ تایید

1400/09/06, 2021-11-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.693

### 1

#### شرح

کووید 19

#### کد ICD-10

B34.2

#### توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت‌های روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از پایان آموزش خودمراقبتی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سطح فعالیت‌های روزانه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خود مراقبتی به صورت یک روز در میان طی سه هفته برگزار خواهد شد. آموزش در هفته اول در رابطه با تمرینات هوازی و قدرتی، هفته دوم در رابطه با تمرینات کششی و تعادلی و در هفته سوم در رابطه با تمرینات تنفسی خواهد بود. موضوع هر جلسه در ابتدای جلسه عنوان میگردد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل فقط آموزشهای روتین هنگام ترخیص به بیماران داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
خدایار عشوندی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
m.molavi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
s\_bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مولوی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست