

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کوید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کوید ۱۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کوید-۱۹ که در بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه بستری شده اند انجام میشود. در روز اول و دوم بستری در بخش پشتیبان کوید-19، تماس ویدیویی در شیفت های صبح، عصر و شب بین بیمار و خانواده بیمار توسط تبلت پژوهشگر در بخش و گوشی هوشمند خانواده بیمار در منزل انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به بیماری کوید-۱۹ باشد و روز اول یا دوم بستری بیمار باشد. شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد عدم امکان برقراری ارتباط ویدیویی در بیش از 2 نوبت در گروه مداخله.

گروه های مداخله

در گروه مداخله در روز اول و دوم بستری در بخش پشتیبان کوید-19، تماس ویدیویی در شیفت های صبح، عصر و شب و هر شیفت یک بار به مدت 10-15 دقیقه بین بیمار و خانواده بیمار توسط تبلت پژوهشگر در بخش و گوشی هوشمند خانواده بیمار در منزل انجام می شود. در گروه کنترل برقراری ارتباط با خانواده بیمار توسط تماس تلفنی و در زمانهایی که شرایط بیمار و وضعیت بخش اجازه دهد، انجام می شود. همچنین در هر دو گروه کنترل و مداخله در زمانی هایی که شرایط بخش و بیمار اجازه دهد افراد ملاقات کننده می توانند با رعایت اصول حفاظت فردی به عیادت بیمارشان بیایند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039463N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۱, 2022-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نمازی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5280 5222 51 98+

آدرس ایمیل

namazim951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب،

استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کوید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب،

استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کوید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تاریخ تایید
2021-12-27, 1400/10/06
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
افسردگی یک بار در زمان بستری شدن و بار دوم ۴۸ ساعت پس از بستری بیمار اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افسردگی توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21 بررسی گردید.

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استرس یک بار در زمان بستری شدن و بار دوم ۴۸ ساعت پس از بستری بیمار اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استرس توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21 بررسی گردید.

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اضطراب یک بار در زمان بستری شدن و بار دوم ۴۸ ساعت پس از بستری بیمار اندازه‌گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21 بررسی گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

داشتن رضایت آگاهانه بیماران جهت شرکت در مطالعه هوشیار بودن بیمار امکان برقراری ارتباط کلامی نداشتن سابقه مشکلات اضطرابی و افسردگی شناخته شده بستری شدن با تشخیص قطعی کووید-19 برای اولین بار داشتن گوشی هوشمند متصل به اینترنت توسط خانواده بیمار روز اول یا دوم بستری بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که وضعیت همودینامیک آنها ناپایدار باشد کاهش سطح هوشیاری عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش نیاز بیمار به اقدامات حیاتی مانند انتوباسیون عدم امکان برقراری ارتباط ویدئویی در بیش از 2 نوبت در گروه مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد به دو گروه بصورت تصادفی توسط روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که با استفاده از بلوک‌های با دو درمان و جدول اعداد تصادفی، افراد به دو گروه کنترل و مداخله، تخصیص داده شدند. سپس پرسشنامه اطلاعات فردی در هر دو گروه مداخله و کنترل از طریق مصاحبه تکمیل می‌شود. این پرسشنامه شامل اطلاعات مربوط به مشخصات فردی و سوابق بیماری (سن، جنس، نوع بیماری و...) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از قرار گیری مشارکت کنندگان در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آدرس خیابان

کشور ایران، تربت حیدریه، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی

تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، طی یک جلسه حضوری چهره به چهره 10-15 دقیقه ای توسط محقق، آموزش های لازم درباره ی نوع مطالعه و نحوه ی اتصال به نرم افزار و برقراری تماس ویدئویی و ساعات انجام ملاقات به بیمار و خانواده وی داده می شود. در روز اول و دوم بستری در بخش پشتیبان کووید-19، تماس ویدئویی در شیفت های صبح، عصر و شب و هر شیفت یک بار به مدت 10-15 دقیقه بین بیمار و خانواده بیمار توسط تبلت پژوهشگر در بخش و گوشی هوشمند خانواده بیمار در منزل انجام می شود. تماس ویدئویی با استفاده از نرم افزار IMO و در زمانهایی که شرایط بیمار و وضعیت بخش اجازه دهد، انجام می شود. برای جلوگیری از مزاحمت برای سایر بیماران، از هندزفری (گوشی) برای برقراری ارتباط بین بیمار و خانواده استفاده می شود. برقراری ارتباط ویدئویی زمانی انجام می شود که بیمار بیدار باشد، همچنین خارج از زمان انجام مراقبت های پرستاری و ویزیت پزشکان باشد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برقراری ارتباط با خانواده بیمار توسط تماس تلفنی و در زمانهایی که شرایط بیمار و وضعیت بخش اجازه دهد، انجام می شود. همچنین در هر دو گروه کنترل و مداخله در زمانی هایی که شرایط بخش و بیمار اجازه دهد افراد ملاقات کننده می توانند با رعایت اصول حفاظت فردی به عیادت بیمارشان بیایند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95195481\$6

تلفن

6014 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رضایی منش

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تلفن

8023 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

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 تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
6013 5222 51 98+
ایمیل
mnamazi99@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد

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

نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.

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

مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربیت حیدریه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی

شروع میشود.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربیت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربیت حیدریه