پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید- ۱۹ که در بیمارستان نهم دی شهرستان تربت حیدریه بستری شده اند انجام میشود. در روز اول و دوم بستری در بخش پشتیبان کووید-19، تماس ویدئویی 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 کووید-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 ویدئویی در بیش از 2نوبت در گروه مداخله.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله 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 15-10دقیقه 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: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نمازی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 5280
آدرس ایمیل
namazinm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاقات برنامه ریزی شده آنلاین ویدیویی بر اضطراب، استرس و افسردگی بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه بیماران جهت شرکت در مطالعه هوشیار بودن بیمار امکان برقراری ارتباط کلامی نداشتن سابقه مشکلات اضطرابی وافسردگی 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 درپژوهش نیاز بیمار به اقدامات حیاتی مانند انتوباسیون عدم امکان برقراری ارتباط ویدئویی در بیش از 2نوبت در گروه مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های 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 می شود. این پرسشنامه شامل اطلاعات مربوط به مشخصات فردی و سوابق بیماری (سن، جنس، نوع بیماری و...) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تاریخ تایید

2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

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 اندازه گیری می شود.

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 اندازه گیری می شود.

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 اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21 بررسی گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، طی یک جلسه حضوری چهره به چهره 15-10 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 15-10دقیقه 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 برقرای 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
مصداق 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
مصداق 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
+98 51 5222 6014
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
+98 51 5222 8023
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
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 جزییات 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 تربت 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