پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب دربیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 2 و 4 و 6 تایی استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 که طبق پروتکل کشوری در بیمارستان بخش عفونی بیمارستان شهید بهشتی یاسوج تحت درمان هستند انجام خواهد شد.بیماران به بطور تصادفی بلوکی به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. بیماران گروه مداخله 5 جلسه آموزش ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت دریافت خواهند کرد. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده که در مرحله پس آزمون متغیرهای پیامد را ارزیابی می کند نسبت به گروه های مطالعه آگاهی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تایید ابتلاء به کوید 19 توسط متخصص عفونی و بستری در بخش ، سن بیشتر از 18 سال بیمار هوشیار باشد، بیمار اینتوبه نباشد، اشباع اکسیژن خون بیمار زیر 93% نباشد. معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری در مطالعه، فوت بیمار، سن بیمار کمتر از 18 سال باشد.
گروه‌های مداخله
تمام بیماران مبتلا به COVOID-19 تحت درمان طبق گایدلاین کشوری در گروه مداخله قرار خواهند گرفت . بیماران گروه مداخله 5 جلسه ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت آموزش دریافت خواهند کرد و گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت عمومی ; کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160815029377N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد ملکزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه و بویراحمد- دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3332 3379
آدرس ایمیل
mohamad.malekzadeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به کووید 19 و تایید توسط متخصص عفونی و بستری در بخش سن بیمار 18 سال یا بیشتر باشد اشباع اکسیژن خون بیمار 93% و بالاتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت همکاری در طرح اگر بیمار اینتوبه باشد

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی ، از طریق بلوکهای 2، 4 و 6 تایی. با توجه به وجود دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 60 نفر و سایز بلوکها تخصیص تصادفی صورت می گیرد. مثلا در حالتی که سایز بلوک ها 2 تایی باشد، 2 حالت AB و BA خواهیم داشت (A گروه مداخله و Bگروه کنترل).برای سایر سایزهای بلوکها نیز حالات ممکن در نظر گرفته خواهد شد. همچنین برای سهولت و دقت کار از سایت با آدرس زیر استفاده خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 4 Jun 2022].

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده که در مرحله پس آزمون متغیرهای پیامد را ارزیابی می کند نسبت به گروه های مطالعه آگاهی ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
"گروه مداخله"5 جلسه ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت آموزش داده خواهد شد و "گروه کنترل" آموزشی دریافت نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی .در این مطالعه از پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی گلدبرگ برای سنجش سلامت عمومی بیماران استفاده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی و مقایسه نمرات دو گروه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب. نمره ای است که بیماران از پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمبل به دست خواهند آورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمبل. نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت خواب بهتر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار بستری مبتلا به کوید 19 و واجد شرایط ورود به مطالعه می باشد. این بیماران 5 جلسه ، هر روز یک ساعت با حضور یک پرستار آموزش دیده در مورد ذهن آگاهی تمرینات مربوط به ذهن آگاهی دریافت می کنند.تمرینات مربوط به ذهن آگاهی عمدتا مربوط به زندگی در لحظه حال ، پذیرش بنیادین خود با تمام ضعف و قوت، داشتن نگاهی متفاوت دربرخورد با موانع، کنار آمدن با بیماری، کنترل افکار و احساسات ناخوشایند می باشد

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل 30 بیمار بستری مبتلا به کوید 19 و واجد شرایط ورود به مطالعه می باشد. برای این گروه مداخله ذهن آگاهی صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری
آدرس خیابان
خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
somayeh.ansari1983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، آقای دکتر حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
ایمیل
en@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
0098 74 3337251
ایمیل
mzh541@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
0098 743337251
ایمیل

mzh541@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 917 145 4340
ایمیل
mzh541@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
محققین، پزشکان و پرستاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق مشاهده مقاله چاپ شده در ژورنال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل mzh541@yahoo.com تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چاپ مقاله و ارسال درخواست
سایر توضیحات