پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر نقش حمایتی پرستار بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی سالمندان مبتلا به کووید- 19 بستری در بیمارستان فیروز آبادی شهر ری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر نقش حمایتی پرستار بر استرس، اضطراب و افسردگی سالمندان مبتلا به کووید- 19 بستری در بیمارستان فیروز آبادی شهر ری

طراحی

کار آزمائي باليني داراي گروه کنترل با 78 آزمودنی (39 نفر در هر گروه) به روش غير تصادفي انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اين مطالعه 78 سالمند واجد شرايط ، بستري شده در بيمارستان فيروز آبادي به دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 39 نفر) تقسيم شدند. گروه کنترل آموزش هاي کلي روتين را دريافت کردند. گروه آزمون علاوه بر در يافت آموزش هاي روتين، اقدامات حمايتي اطلاعاتي ، عاطفي -معنوي و اجتماعي را توسط محقق از روز دوم تا پنجم به طور روزانه از ساعت 8 تا 10 صبح به مدت يك ساعت دريافت کردند. قبل از شروع مداخله و روز پنجم بعد از مداخله پرسشنامه افسردگي ، اضطراب و استرس Depression Anxiety and Stress Scale 21 (DASS-21 21)در هر دو گروه آزمون و کنترل تکميل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بالای 60 سال بر اساس ثبت در پرونده بیمار، ابتلا به کووید- 19، روز اول بستری بیمار در بیمارستان، توانایی 'گویش و درك زبان فارسی، کسب نمره 7 و بالاتر در آزمون کوتاه شده شناختی (AMT) شرایط عدم ورود به مطالعه شامل : سابقه ی افسردگی و مشکلات روانشناختی تحت درمان داروئی طبق اطلاعات پرونده، سابقه قبلی بستری شدن در بیمارستان به دلیل ابتلا به بیماری کووید -19 .

گروه‌های مداخله

اقدامات حمایتی در زمینه های اطلاعاتی، معنوی، عاطفی و اجتماعی روزانه و طی پنج روز بستری بیماران سالمند در فاصله زمانی ۸ تا ۱۰ صبح (به مدت یک ساعت) انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

آدرس و مشخصاتی که وارد نموده ام، تغییر کرده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220609055119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه صیادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 691 4710

آدرس ایمیل

zasa70901@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نقش حمایتی پرستار بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی سالمندان مبتلا به کووید- 19 بستری در بیمارستان فیروز آبادی شهر ری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نقش حمایتی پرستار بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

سالمندان 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:
سن بالای 60 سال ابتلا به کووید -19 رضایت جهت شرکت در مطالعه کسب نمره 7 و بالاتر در آزمون کوتاه شده شناختی (AMT) نخستین بار بستری شدن در ابتلا به بیماری کووید 19 گویش و درك زبان فارسی روز اول بستری بیمار در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف باربیتورات ها و داروهای ضد اضطراب یا روان سابقه افسردگی و مشکلات روانشناختی تحت درمان
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
حجم نمونه تحقق یافته: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ایران - تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تاریخ تایید
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1400.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگي اضطراب استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران آموزش های کلي را طبق روتین دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه های مورد پژوهش علاوه بر آموزش های روتین ، از روز دوم تا روز پنجم بستری حمایت اطلاعاتی ، معنوی ، عاطفی و اجتماعی را روزانه از ساعت 8 تا 10 صبح به مدت یك ساعت دریافت نمودند.
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزآبادی شهرری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا مهدوی نیا
آدرس خیابان
تهران_ ری_ خیابان فداییان اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331853859
تلفن
+98 21 5651 5229
ایمیل
hospfa@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hospfa.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهریار بیژني
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خميني
دانشگاه شاهد- سازمان مرکزي -معاونت پژوهشي ینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 5121 3092
فکس
+98 21 5121 3190
ایمیل
research@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
حانیه صیادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران_خیابان قزوین_خیابان میرجلیلی_پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331853859
تلفن
+98 918 691 4710
ایمیل
Zasa70901@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نسرین علائي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران . تهران - بزرگراه خلیج فارس رویروي حرم امام خميني
دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1816111915
تلفن
+98 21 5121 2130
فکس
ایمیل
alaei@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حانیه صیادیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331853859
تلفن
+98 918 691 4710
فکس
ایمیل
Zasa70901@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم اطلاعات فردی شامل سن، جنس، تاهل، تعداد فرزندان، سطح تحصیلات، میزان درآمد،وضعیت همزیستی،بیماریهای زمینه ای و داروهای مصرفی و درصد درگیری ریه ها بدون ذکر نام و نشان بیماران قابل دسترسی می باشد. فرم خام رضایت نامه آگاهانه با خلاصه ای از نحوه انجام تحقیق و مدت آن در دسترس است. نتایج حاصل از پرسشنامه ۲۱ سوالی استرس، اضطراب و افسردگی در دسترس است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از دفاع از پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق در زمینه مشابه تحقیق جاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به سایت دانشگاه شاهد و یا به ایمیل محقق پیام داده شود. Zasa70901@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از سایت کتابخانه دانشگاه قابل دریافت است.
سایر توضیحات