

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حانیه صیادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4710 691 918 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نقش حمایتی پرستار بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کار آزمائی بالینی دارای گروه کنترل با 78 آزمودنی (39 نفر در هر گروه) به روش غیر تصادفی انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 78 سالمند واجد شرایط، بستری شده در بیمارستان فیروز آبادی به دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 39 نفر) تقسیم شدند. گروه کنترل آموزش های کلی روتین را دریافت کردند. گروه آزمون علاوه بر دریافت آموزش های روتین، اقدامات حمایتی اطلاعاتی، عاطفی-معنوی و اجتماعی را توسط محقق از روز دوم تا پنجم به طور روزانه از ساعت 8 تا 10 صبح به مدت یک ساعت دریافت کردند. قبل از شروع مداخله و روز پنجم بعد از مداخله پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 Depression Anxiety and Stress Scale (DASS-21) در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل شد.

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

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بالای 60 سال بر اساس ثبت پرونده بیمار، ابتلا به کووید-19، روز اول بستری بیمار در بیمارستان، توانایی 'گوش و درک 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.

#### گروه های مداخله

اقدامات حمایتی در زمینه های اطلاعاتی، معنوی، عاطفی و اجتماعی روزانه و طی پنج روز بستری بیماران سالمند در فاصله زمانی 8 تا 10 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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 نمرة 7 و بالاتر در آزمون کوتاه شده شناختی (AMT) نخستین بار بستری شدن در ابتلا به بیماری کووید 19 گویش و درک زبان فارسی روز اول بستری بیمار در بیمارستان

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

مصرف باریتورات ها و داروهای ضد اضطراب یا روان سابقه افسردگی و مشکلات روانشناختی تحت درمان

### 1

#### شرح

افسردگی 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 کلی 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 يك ساعت دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

### سن

از سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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

### تأییدیه 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 تأیید

2022-03-05, 1400/12/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.172

## 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

5229 5651 21 98+

## 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 بیژنی

## آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی  
دانشگاه شاهد- سازمان مرکزی - معاونت پژوهشی ینی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1865133191

## تلفن

3092 5121 21 98+

## فکس

3190 5121 21 98+

## 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

## آدرس خیابان

تهران\_ خیابان قزوین\_ خیابان میرجلیلی\_ پلاک 22

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1331853859

## تلفن

4710 691 918 98+

## ایمیل

Zasa70901@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

## نام کامل فرد مسوول

تسرین علائی

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

## آدرس خیابان

ایران . تهران - بزرگراه خلیج فارس روبروی حرم امام خمینی

دانشگاه شاهد

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1816111915

## تلفن

2130 5121 21 98+

## فکس

## ایمیل

alaei@shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

حائیه صیادیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فزون

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331853859

تلفن

4710 691 918 98+

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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