

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

چکیده پروتکل

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

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 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

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

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

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 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

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

1400/12/14, 2022-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اضطراب استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از

اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از

اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول (قبل از مداخله) و روز پنجم بستری در بیمارستان (بعد از

اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی استرس، اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

نسرین علانی

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

حانیه 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 زمینه‌ای و داروهای مصرفی و درصد درگیری ریه‌ها بدون ذکر نام و نشان بیماران قابل دسترسی می‌باشد. فرم خام رضایت نامه آگاهانه با خلاصه‌ای 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