پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به کووید-19 شهر اصفهان در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشنگرافی بر رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تک سوکور و تصادفی شده بر روی ۴۰ بیمار مبتلا به کووید۱۹ نیازمند به قرنطینه خانگی بوده و جهت تصادفی سازی نیز از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مطب دکتر مرتضی پوراحمد(متخصص بیماری های عفونی) انجام شده و طی آن ۴۰ نفر از بیماران کووید۱۹ که نیازمند قرنطینه خانگی می باشند، بصورت تصادفی به گروه های کنترل و مداخله تقسیم شده و سپس به بیماران گروه مداخله موشن گرافی آموزشی درخصوص تغذیه بیماران در طی دوره نقاهت، نحوه مصرف داروها و تداخلات دارویی و تغذیه ای، اصول قرنطینه مناسب در اتاق مجزا و یا اتاق مشترک، استفاده از سرویس بهداشتی مشترک و یا مجزا، اصول دفع پسماندهای بیمار، مدت زمان قرنطینه و مسائل مربوط به پس از خروج از قرنطینه، نکات مربوط به احتمال ابتلای مجدد به بیماری کووید-19، زمان تزریق واکسن کرونا، علائم و نشانه‌های وخیم تر شدن بیماری، فیزیوتراپی تنفسی و مسائل روانی مربوط به دوران قرنطینه، داده شده و به بیماران گروه کنترل، آموزش بصورت شفاهی و توسط پزشک معالج داده میشود. جمع آوری داده ها از طریق پرسشنامه الکترونیک رفتار خودمراقبتی کووید۱۹ در منزل قبل و بعد از مداخله انجام میشود. آنالیزور داده ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بین ۶۵-۲۰؛ ابتلا به بیماری های سرطان. معیار عدم ورود: سابقه جراحی های پیوند عضو و استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کووید۱۹ بوده که از آموزش خودمراقبتی در منزل با استفاده موشن گرافی بهرمند می شوند و گروه کنترل نیز شامل بیماران مبتلا به کووید۱۹ بوده که از آموزش خودمراقبتی در منزل بصورت شفاهی و توسط پزشک معالج خود بهره خواهند برد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقای رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به کووید۱۹ در قرنطینه خانگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150715023216N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید امینی رارانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3522 6158
آدرس ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
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 تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به کووید-19 شهر اصفهان در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر رفتار خودمراقبتی بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیماران صرفا به قرنطینه خانگی نیاز داشته باشند. بیماران گروه مداخله دارای گوشی های تلفن همراه با قابلیت اجرای موشن گرافی باشند. بیماران گروه مداخله، از شنوایی مناسب برخوردار باشند. بیماران در بازه سنی 65-20 سال باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سرطان سابقه جراحی های پیوند عضو استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از بلوک جایگشتی خواهد بود بدین صورت که به بیماران گروه مداخله کد آ و به بیماران گروه کنترل کد ب را داده و سپس بصورت آ ب و ب آ و از طریق قرعه کشی اقدام به مشخص کردن بلوک ها کرده و مثلا اگر بلوک اول بصورت آ ب باشد بدین معنی است که اولین بیمار واجد معیارهای ورود به مطالعه، در گروه مداخله و دومین بیمار واجد معیار ورود به مطالعه در گروه کنترل قرار خواهد گرفت و در مجموع بیست بلوک خواهیم داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این طرح آنالیز کننده داده ها نسبت به اینکه کدامیک از بیماران در گروه مداخله و کدامیک در گروه کنترل قرار گرفته اند، آگاه و مطلع نخواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید۱۹
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره توان رفتار خودمراقبتی کووید۱۹ در منزل در پرسشنامه محقق ساخته رفتار خودمراقبتی کووید۱۹ در منزل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه توانایی رفتار خودمراقبتی کووید۱۹ در منزل در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و ۱۴ روز پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در منزل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار خودمراقبتی کووید۱۹ در منزل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت موشن گرافی آموزش خودمراقبتی(در حوزه های تغذیه بیماران در طی دوره نقاهت، نحوه مصرف داروها و تداخلات دارویی و تغذیه ای، اصول قرنطینه مناسب در اتاق مجزا و یا اتاق مشترک، استفاده از سرویس بهداشتی و حمام مشترک با سایر اعضای خانواده و یا مجزا، اصول دفع پسماندهای بیمار، مدت زمان قرنطینه و مسائل مربوط به پس از خروج از قرنطینه، نکات مربوط به احتمال ابتلای مجدد به بیماری کووید-19، زمان تزریق واکسن کرونا، علائم و نشانههای وخیم تر شدن بیماری، فیزیوتراپی تنفسی و مسائل روانی مربوط به دوران قرنطینه و مباحث مرتبط با گرفتن روزه در ماه مبارک رمضان در بیماران مبتلا به کووید-19).
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش های شفاهی در حوزه های تغذیه بیماران در طی دوره نقاهت، نحوه مصرف داروها و تداخلات دارویی و تغذیه ای، اصول قرنطینه مناسب در اتاق مجزا و یا اتاق مشترک، استفاده از سرویس بهداشتی و حمام مشترک با سایر اعضای خانواده و یا مجزا، اصول دفع پسماندهای بیمار، مدت زمان قرنطینه و مسائل مربوط به پس از خروج از قرنطینه، نکات مربوط به احتمال ابتلای مجدد به بیماری کووید-19، زمان تزریق واکسن کرونا، علائم و نشانههای وخیم تر شدن بیماری، فیزیوتراپی تنفسی و مسائل روانی مربوط به دوران قرنطینه و مباحث مرتبط با گرفتن روزه در ماه مبارک رمضان در بیماران مبتلا به کووید-19، بطور مرسوم، توسط پزشک معالج

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع پزشکی آرمان، مطب متخصص بیماری های عفونی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان طیب، کوچه شماره ۵، مجتمع پزشکی آرمان، طبقه دو، واحد ۳۰۴.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3220 8571
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا کلیشادی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
ghadami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان طیب، کوچه شماره ۵، مجتمع پزشکی آرمان، طبقه دو، واحد ۳۰۴.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن

+98 31 3220 8571
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا خرم مکان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3028
ایمیل
rezakhorammacan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تمایل
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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