

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافیک 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 کووید ۱۹ 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 کووید ۱۹ که نیازمند قرنطینه خانگی می باشند، بصورت تصادفی به گروه های کنترل و مداخله تقسیم شده و سپس به بیماران گروه مداخله موشن گرافیک 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 نشانه های 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 کووید ۱۹ 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 سرطانی. معیار عدم ورود: سابقه جراحی های پیوند عضو و استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ بوده که از آموزش خودمراقبتی در منزل با استفاده موشن گرافیک بهرمنند می شوند و گروه کنترل نیز شامل بیماران مبتلا به کووید ۱۹ 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 کووید ۱۹ 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: ۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 03-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 03-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۲, 2022-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

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 صرفاً 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 20-65 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مثلاً 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید ۱۹

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره توان رفتار خودمراقبتی کووید ۱۹ در منزل در پرسشنامه محقق ساخته رفتار خودمراقبتی کووید ۱۹ در منزل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه توانایی رفتار خودمراقبتی کووید ۱۹ در منزل در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و ۱۴ روز پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در منزل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفتار خودمراقبتی کووید ۱۹ در منزل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 نشانه های 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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

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 ابتلا 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 7583 3792 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 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

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
 8571 3220 31 98+
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
 7500 3792 31 98+
ایمیل
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

8174673461

تلفن

3028 3792 31 98+

ایمیل

rezakhorammaacan@gmail.com

8571 3220 31 98+

ایمیل

mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم تمایل

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست