

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثربخشی ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر پیامدهای شایع تاخیری بیماران مبتلا به COVID 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر پیامدهای شایع تاخیری بیماران مبتلا به Covid-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است که بر روی 70 بیمار ترخیص شده به همراه مراقبین آنها به سو کور با تخصیص تصادفی با بلوک بندی A, B

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش کرونا بیمارستان چمران، به سو کور، مشارکت کنندگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به COVID 19 که در بخش های بیمارستان بستری شده اند و از طریق PCR مثبت و رپورت CT Scan تشخیص COVID 19 مسجل شده باشد. تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن بیماران در زمان ترخیص برای 3 روز متوالی تب نداشته باشند. شامل بیماران سطح 2 و 3 طبقه بندی بیماران Covid 19 براساس دستور العمل ابلاغی وزارت بهداشت باشد. SpO2 بیمار در حین ترخیص بین 85 تا 93 باشد. درگیری بیش از 50 درصد در سی تی اسکن ریه داشته باشند. در هنگام ترخیص مارکرهای التهابی نسبت مراحل اولیه کاهش یافته باشد. حداقل سن بیمار بالای 18 سال باشد. بیمار دارای قدرت یادگیری و توانایی برقراری ارتباط موثر را داشته باشد. سطح سواد سلامت عضو خانواده بیمار (مشارکت کننده) براساس پرسشنامه سواد سلامت نمره کمتر از 66 باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود سابقه بیماری زمینه ای مثل بیماری ریوی و اختلالات قلبی و اختلالات اسکلتی-عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش رژیم غذایی و تکنیک تنفسی گروه کنترل:

آموزش های روتین بخش

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیرهای پیامد اصلی عوارض تاخیری شامل دو عارضه شدت تنگی نفس و میزان خستگی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221006056103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2296 7062

آدرس ایمیل

n.abbaszadeh1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-20, ۱۴۰۱/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ارتقاء سواد سلامت مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده

محور بر پیامدهای شایع تاخیری بیماران مبتلا به COVID 19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سواد سلامت خانواده در کنترل عوارض تاخیری کووید 19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به مطالعه بیمار افراد مبتلا به COVID 19 که در بخش

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان نویناد خیابان فخری زاده شهرک بعثت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693716563
تاریخ تایید
1401/05/23, 2022-08-14
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 42 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه خستگی

2
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 و 42 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: پس از قرار گرفتن افراد در گروه‌های کنترل و آزمون با استفاده از تخصیص تصادفی به نمونه‌های گروه آزمون پرسشنامه جمعیت شناختی داده می‌شود و سپس بعد از آن که عضو درجه یک خانواده که مسئول مراقبت از بیمار بود، مشخص می‌شود که با استفاده

های بیمارستان بستری شده‌اند و از طریق PCR مثبت و رپورت CT Scan تشخیص COVID 19 مسجل شده باشد بیماران در زمان ترخیص برای 3 روز متوالی تب نداشته باشند شامل بیماران سطح 2 و 3 طبقه بندی بیماران Covid 19 براساس دستور العمل ابلاغی وزارت بهداشت باشد spo2 بیمار در حین ترخیص بین 85 تا 93 باشد درگیری بیش از 50 درصد در سی تی اسکن ریه داشته باشند در هنگام ترخیص مارکرهای انتهایی نسبت مراحل اولیه کاهش یافته باشد معیارهای ورود به مطالعه مراقب بیمار مراقب بیمار فردی است که بیمار با او زندگی میکند و وظیفه مراقبت از بیمار را برعهده دارد سطح سواد سلامت عضو خانواده بیمار (مشارکت کننده) براساس پرسشنامه سواد سلامت نمره کمتر از 66 باشد مایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن مراقب بیمار دارای قدرت یادگیری و توانایی برقراری ارتباط موثر را داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری زمینه‌ای مثل بیماری ریوی و اختلالات قلبی و اختلالات اسکلتی -عضلانی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش در ابتدا نمونه‌گیری به صورت در دسترس صورت خواهد پذیرفت نمونه‌های وارد شده به مطالعه از طریق تخصیص تصادفی با بلوک‌های طبقه بندی شده به دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند بلوک‌های استفاده شده در این پژوهش به صورت چهار تایی در نظر گرفته می‌شود خانه‌های هر بلوک با حروف لاتین A (آزمون) و B (گروه کنترل) مشخص می‌گردد. تمام احتمالات ممکن در خصوص چینش بلوک‌ها مشخص گردیده و داخل سید قرار می‌گیرد و به صورت تصادفی بلوک‌ها خارج و براساس آن نمونه‌ها در دو گروه کنترل و آزمون قرار می‌گیرند این روند ادامه پیدا میکند تا به حجم نمونه مورد نظر دست یابیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش نمونه‌ها شرکت کننده در گروه کنترل و مداخله هر دو مداخلات و آموزش‌های روتین بخش را دریافت میکنند ولی نمونه‌ها گروه مداخله علاوه بر دریافت آموزش‌های روتین بخش توسط محقق نیز مورد آموزش نیز قرار داده میشوند و هرکدام از مشارکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله قرار دارند و یا گروه کنترل اطلاعی ندارند.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693716563
تلفن
7062 2296 21 98+
ایمیل
n.abbaszadeh1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ابوالقاسمی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
فکس
5253 8755 21 98+
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه خلیلی
موقعیت شعلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

از پرسشنامه سواد سلامت میزان سواد سلامت خانواده در گروه
آزمون مورد بررسی قرار میگیرد و در گام بعد با استفاده از پرسشنامه
های سنجش عوارض تاخیری بیماران Covid-19 که شامل بررسی
میزان خستگی و تنگی نفس بیماران است وضعیت پایه نمونه های
گروه آزمون مورد بررسی قرار می گیرد. سپس بسته مراقبتی مطابق
با آخرین دستور العمل های استاندارد و مورد تایید متخصصین این حوزه
پس از ترخیص بیماران در گروه آزمون به همان فرد از افراد درجه یک
خانواده که مراقبت از بیمار را بر عهده دارد به روش گروهی و مبتنی
بر مدل خانواده محور ارائه خواهد شد. درگام اول جلساتی (معمولا
جلسه اول و دوم) با هدف تهدید درک شده از طریق افزایش سطح
دانش و شناخت درمورد مشکلاتی بیمار را تهدید میکند هم چنین ماهیت
, عوارض، فرایند، پیش آگهی و علائم بیماری به صورت چهره به چهره و
حضوری برگزار خواهد شد که در انتهای جلسه کارت های آموزشی
شامل خلاصه مباحث مطرح شده در جلسات برای مشارکت کنندگان
جهت مرور مطالب داده خواهد شد. درگام دوم جلسه به حل مسائل و
مشکلات بیماران آموزش موارد عملکردی نظیر چگونگی انجام تنفس
موثر، طرح دوره های فعالیت و استراحت، روش صحیح انجام فعالیت
ها و حرکات به روش حل مسئله و بحث گروهی و انتقال تجربیات به
صورت تماس تصویری مجازی با اعضا انجام خواهد شد و هدف شناخت
مسائل و مشکلات توسط واحد های پژوهش و ارائه راه حل از طرف
خود آنها و ارتقا خودکارآمدی میباشد. درگام سوم مشارکت کنندگان به
بیمار مباحث مطرح شده را آموزش می دهند و به عنوان رابط سلامتی
در امر مراقبت از بیمار مشارکت می کنند که این مسئله خود موجب
افزایش خود باوری می شود. درگام آخر نیز ارزشیابی یک هفته به
عنوان ارزشیابی فرایندی و 6 هفته بعد به عنوان ارزشیابی برایندی
توسط پرسشنامه انجام خواهد شد. در مجموع برای 3-5 جلسه 30-40
دقیقه زمان در نظر گرفته می شود. پس از گذشت 1 هفته (ارزشیابی
فرایندی) و همچنین 6 هفته (ارزشیابی برایندی) مجدد میزان تنگی نفس
و خستگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش کار به این صورت است که پس از انتخاب نمونه
های شرکت کننده در مطالعه و پس از قرار گرفتن افراد در گروه های
کنترل با استفاده از تخصیص تصادفی به نمونه های هر دو گروه
پرسشنامه جمعیت شناختی داده می شود و سپس بعد از آن که عضو
درجه یک خانواده که مسئول مراقبت از بیمار بود، مشخص شد با
استفاده از پرسشنامه سواد سلامت میزان سواد سلامت خانواده در
گروه کنترل مورد بررسی قرار میگیرد و در گام بعد با استفاده از
پرسشنامه های سنجش عوارض تاخیری بیماران Covid-19 که شامل
بررسی میزان خستگی و تنگی نفس بیماران است وضعیت پایه نمونه
های گروه شاهد مورد بررسی قرار می گیرد. گروه شاهد نیز مورد
آموزش با آموزش های روتین بخش قرار می گیرند. پس از گذشت 1
هفته (ارزشیابی فرایندی) و همچنین 6 هفته (ارزشیابی برایندی) مجدد
میزان تنگی نفس و خستگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
نسیم عباس زاده
آدرس خیابان
خیابان فخری زاده

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

نسیم عباس زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نویناد خیابان لنگری خیابان فخری زاده شهرک بعثت بلوک

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693716563

تلفن

7062 2296 21 98+

فکس

ایمیل

n.abbaszadeh1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

فکس

5253 8755 21 98+

ایمیل

khalili1120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

khalili1120@gmail.com