پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ارتقاء سواد سلامت مبتنی برالگوی توانمندسازی خانواده محور بر پیامدهای شایع تاخیری بیماران مبتلا به Covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ست که بر روی70بیمار ترخیص شده به همراه مراقبین آنها یه سو کور با تخصیص تصادفی با بلوک بندی A ,B
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش کرونا بیمارستان چمران. یه 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 رپیورتCT 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 و3طبقه بندی بیماران Covid 19 براساس دستور العمل ابلاغی وزارت بهداشت باشد . spo2 بیماردر حین ترخیص بین 85 تا 93 باشد. درگیری بیش از 50 درصد در سی تی اسکن ریه داشته باشند. درهنگام ترخیص مارکر های 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 از66 باشد. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود سابقه بیماری زمینه ای مثل بیماری ریوی و اختلالات قلبی و اختلالات اسکلتی -عضلانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش رژیم غذایی و تکنیک تنفسی گروه کنترل: آموزش های روتین بخش
متغیرهای پیامد اصلی
در این مطالعه متغیر های 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: **2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-22, 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 کووید19
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

های بیمارستان بستری شده اند و از طریق PCR مثبت و رپیورتCT Scan تشخیص COVID 19 مسجل شده باشد بیماران در زمان ترخیص برای 3 روز متوالی تب نداشته باشند شامل بیماران سطح 2 و3طبقه بندی بیماران Covid 19 براساس دستور العمل ابلاغی وزارت بهداشت باشد spo2 بیماردر حین ترخیص بین 85 تا 93 باشد درگیری بیش از 50 درصد در سی تی اسکن ریه داشته باشند درهنگام ترخیص مارکر های التهابی نسبت مراحل اولیه کاهش یافته باشد معیار های ورود به مطالعه مراقب بیمار مراقب بیمار فردی ست 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 از66 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 زمینه ای مثل بیماری ریوی واختلالات قلبی و اختلالات اسکلتی -عضلانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 نمونه گیری به صورت در دسترس صورت خواهد پذیرفت نمونه های وارد شده به مطالعه از طریق تخصیص تصادفی با بلوک های طبقه بندی شده به دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند بلوک های استفاده شده در این پژوهش به صورت چهار تایی در نظر گرفته میشود خانه های هر بلوک با حروف لاتینA (آزمون) و B (گروه کنترل) مشخص میگردد. تمام احتمالات ممکن در خصوص چینش بلوک ها مشخص گردیده و داخل سبد قرار میگیرد و به صورت تصادفی بلوک ها خارج و براساس آن نمونه ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش نمونه ها شرکت کننده در گروه کنترل و مداخله هر دو مداخلات و آموزش های روتین بخش را دریافت میکنند ولی نمونه ها گروه مداخله علاوه بر دریافت آموزش های 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان نوبنیاد خیابان فخری زاده شهرک بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693716563

تاریخ تایید

2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

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 گروه های کنترل و آزمون با استفاده از تخصیص تصادفی به نمونه های گروه آزمون پرسشنامه جمعیت شناختی داده می شود و سپس بعد از آن که عضو درجه یک خانواده که مسئول مراقبت از بیمار بود، مشخص میشود که با استفاده

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 وعلایم 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 همچنین6 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 همچنین6 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693716563
تلفن
+98 21 2296 7062
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
+98 21 8755 5250
فکس
+98 21 8755 5253
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 شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 5250

فکس

+98 21 8755 5253

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8755 5250

ایمیل

khalili1120@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نوبنیاد خیابان لنگری خیابان فخری زاده شهرک بعثت بلوک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693716563

تلفن

+98 21 2296 7062

فکس

ایمیل

n.abbaszadeh1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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