پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر کیفیت زندگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر کیفیت زندگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به کووید-19 شهر اصفهان در سال 1401

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 در قالب فایل PDF داده می شود. جمع آوری داده ها از طریق پرسشنامه الکترونیک کیفیت زندگی و امید به زندگی 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 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 در قالب فایل PDF بهره خواهند برد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای کیفیت زندگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به کووید۱۹ در قرنطینه خانگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150715023216N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

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

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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 کیفیت زندگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی مبتنی بر موشن گرافی بر کیفیت زندگی و امید به زندگی 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 کنترل دارای گوشی های تلفن همراه با قابلیت اجرای PDF باشند. بیماران گروه کنترل دارای سواد کافی جهت مطالعه و استفاده از PDF باشند. بیماران گروه مداخله، از شنوایی مناسب برخوردار باشند. بیماران در بازه سنی 65-20 سال باشند. عدم ابتلا به بیماری های سرطان، عدم سابقه جراحی های پیوند عضو و عدم استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد حاضر در مطالعه، در هر مرحله از پژوهش و به هر دلیلی حاضر به ادامه همکاری با تیم پژوهش نباشند. وخیم شدن بیماری و نیازمند شدن به بستری در بیمارستان عدم تکمیل و یا تکمیل ناقص هرکدام از پرسشنامه های کیفیت زندگی و امید به زندگی.

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
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید۱۹

کد ICD-10
J98

توصیف کد ICD-10
Other respiratory disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگیSF-36 در مبتلایان به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 14 روز پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در منزل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگیSF-36

2

شرح متغیر پیامد
نمره امید به زندگی از پرسشنامه استاندارد امید زندگی اسنایدر در مبتلایان به کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان امید به زندگی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 14 روز پس از دریافت آموزش خودمراقبتی در منزل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد امید زندگی اسنایدر

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 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 در قالب فایل PDF
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

مصداق ندارد

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