

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن گوشه هوشمند (یارا) بر اضطراب، افکار خودکشی و کیفیت خواب در بیماران افسرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر اپلیکیشن جدید YARA بر روی اضطراب، کیفیت خواب و افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از کشیدن کارت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 64 بیمار افسرده مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستانهای شهر ارومیه و خوی انجام خواهد شد. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. مداخله از طریق استفاده از اپلیکیشن گوشه هوشمند (یارا) به مدت سه ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی استفاده از گوشه هوشمند، نصب برنامه و کار با آن؛ تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSM-5. باسواد بودن؛ نبودن در مرحله حاد اختلال افسردگی اساسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر دریافت مراقبت روتین، اپلیکیشن یارا بر روی گوشه های هوشمند بیماران گروه مداخله نصب شد و محقق طی جلسه توجیهی در اتاق کنفرانس بیمارستان راهنمایی های لازم را در خصوص نحوه استفاده از آن ارائه کرد. بیماران در مورد مدیریت اضطراب، خواب و افکار خودکشی آموزش داده شدند. گروه کنترل: بیماران در این گروه مراقبت روتین را دریافت کردند. مراقبت روتین درمانگاه ویزیت توسط متخصص اعصاب و روان و آموزش توسط پرستار آموزش دیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ کیفیت خواب؛ افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112015390N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن گوشه هوشمند (یارا) بر اضطراب، افکار خودکشی و کیفیت خواب در بیماران افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از اپلیکیشن گوشه هوشمند (یارا) بر اضطراب، افکار خودکشی و کیفیت خواب در بیماران افسرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر (STAI):

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر (STAI):

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره افکار خودکشی در پرسشنامه افکار خودکشی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری افکار خودکشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به مدت سه ماه از اپلیکیشن محقق ساخته (یارا) استفاده خواهند کرد. اپلیکیشن یارا توسط مهندس کامپیوتر نرم افزار با همکاری تیم پژوهش جهت کمک به بیماران افسرده طراحی و ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن گوشی هوشمند تشخیص افسردگی طبق معیار های نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده از طریق کشیدن کارت در داخل پاکت مهر و موم شده انجام شد. به این ترتیب سی و دو کارت (A) و سی و دو کارت (B) در داخل پاکت مات و مهر و موم شده قرار داده شد. برای پنهان سازی، بر اساس حجم نمونه تحقیق، 64 پاکت با فویل آلومینیومی تهیه شده و توالی تصادفی ایجاد شده روی پاکت‌ها ثبت می‌شود. به منظور حفظ یک توالی تصادفی، سطح بیرونی پاکت‌ها به همان ترتیب شماره گذاری می‌شود. در نهایت درب پاکت‌ها بسته شده و در جعبه قرار می‌گیرد. بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه بودند به طور تصادفی یکی از پاکت‌های مهر و موم شده را انتخاب کردند. بیمارانی که کارت را انتخاب کردند در گروه کنترل و کسانی که کارت B را انتخاب کردند در گروه مداخله قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1400/03/05, 2021-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.057

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان رازی شهر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زینب سلطانی

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، نرسیده به نازلو، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، خیابان ابن سینا، خیابان شهید دکتر قلیپور، خیابان جابر ابن حیان، اولین ساختمان سمت راست، ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

soltani.zeinab.93@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان مدنی خوی

نام کامل فرد مسوول

زینت سلطانی

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، شهرستان خوی، میدان ولیعصر، بیمارستان شهید مدنی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

83118 58167

تلفن

3222 3625 44 98+

ایمیل

soltani.zeinab.93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زینب سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس دانشگاه

علوم پزشکی، خیابان ابن سینا، خیابان شهید دکتر قلیپور، خیابان

جابر ابن حیان، اولین ساختمان سمت راست، ساختمان دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

soltani.zeinab.93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، اورمیه، کیلومتر 11 جاده سرو، نرسیده به نازلو،
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، خیابان ابن سینا، خیابان شهید دکتر
قلیپور، خیابان جابرین حیان، اولین ساختمان سمت راست،
ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

0098443275496

ایمیل

soltani.zeinab.93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام محققین در سایر سازمانها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیزی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل فرد مسئول مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید بصورت کتبی و از طریق ایمیل درخواست شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اورمیه

نام کامل فرد مسوول

زینب سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، اورمیه، کیلومتر 11 جاده سرو، نرسیده به نازلو،
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، خیابان ابن سینا، خیابان شهید دکتر
قلیپور، خیابان جابرین حیان، اولین ساختمان سمت راست،
ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اورمیه

استان