پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مداخله پرستاری به روش" مصاحبه انگیزشی گروهی" بر کیفیت زندگی و عزت نفس بیماران مبتلا به سرطان روده دارای استومی دائمی .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی بیمارانی است که بعلت سرطان روده تحت جراحی قرار گرفته و استومی دائمی دارند. معیار ورود به پژوهش داشتن استومی دائمی بیشتر از 6 ماه و کمتر از 10 سال می باشد.که در نتیجه سرطان روده ایجاد شده است. روش این پژوهش مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد و تعداد 70 نفر از بیماران مبتلا به سرطان روده دارای استومی دائمی را مورد آزمون قرار می دهد. 70 فرد مورد پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. 35 نفر گروه مداخله خود به سه گروه 12،11و 12 نفره تقسیم می شوند. سپس هر سه گروه مداخله به صورت مجزا تحت 5 جلسه مصاحبه انگیزشی به مدت 2 ساعت قرار خواهند گرفت. قبل، 1و4 ماه بعد از مداخله پرسشنامه های عزت نفس کوپراسمیت و کیفیت زندگی بیماران استومی شهرهپ توسط هردو گروه مداخله و کنترل پرخواهد شد . سپس نتایج با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040717161N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رجبی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 2218 21 98+

آدرس ایمیل

el.rajabipour@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله پرستاری به روش" مصاحبه انگیزشی گروهی" بر کیفیت زندگی و عزت نفس بیماران مبتلا به سرطان روده دارای استومی دائمی .

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصاحبه انگیزشی گروهی بر عزت نفس و کیفیت زندگی بیماران دارای استومی دائمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود داشتن استومی دائمی بیشتر از 6 ماه و کمتر از ده سال به علت سرطان روده؛ داشتن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سن؛داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم معیارهای خروج: عدم تمایل فرد؛ غیبت بیش از دو جلسه در جلسات گروهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم بهزیستس و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران - اوین - بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
92/801/ آ/2/11641

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسرطان روده
کد ICD-10
C26.9
توصیف کد ICD-10
Ill-defined sites within the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل- یک و 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران استومی

2

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل- یک و 4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف شامل یازده شرکت کننده مرد می شود که در روزهای شنبه به مدت 5 هفته گروه درمانی مصاحبه انگیزشی را پشت سر خواهند گذاشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
انجام 5 جلسه مصاحبه انگیزشی گروهی در سه گروه مداخله پرکردن پرسشنامه های عزت نفس و کیفیت زندگی قبل،یک و 4 ماه بعد از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل مقایسه نتایج بدست آمده در دو گروه
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه ب شامل 12 شرکت کننده خانم خواهد شد که در روزهای دوشنبه 5 جلسه مشاوره انگیزشی را پشت سر خواهند گذاشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه ج شامل شش شرکت کننده مرد و شش شرکت کننده زن خواهد بود که در روزهای چهارشنبه به مدت 5 جلسه مشاوره انگیزشی گروهی را پشت سر خواهند گذاشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

5

شرح مداخله
گروه کنترل بجز مراقبتهایی که از انجمن استومی دریافت می کنند هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. به فواصل گروه مداخله پرسشنامه ها قبل، یک ماه و چهار ماه بعد برای گروه کنترل نیز پر خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن استومی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انارکی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفارزاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی،
نام کامل فرد مسوول
سادات سید باقر مداح
آدرس خیابان
تهران- اوین-بلوار دانشجو- خیابان کودکیار-
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی،
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام رجبی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران کیانشهر- بلوار امام رضا خ لهراسب بن بست 4- پلاک 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3361 1097
فکس
ایمیل
el.rajabipour@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام رجبی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- کیانشهر- بلوار امام رضا- خیابان لهراسب- بن بست 4- پلاک12 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3361 1097
فکس
ایمیل
el.rajabipour@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام رجبی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی