پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش مراقبت از استومی به شیوه شبیه‌سازی و نمایش-بازنمایش بر خودکارآمدی و سازگاری بیماران دارای استومی روده‌ای

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی یک سویه کور با طرح دو گروهه پیش آزمون- پس آزمون است که با هدف مقایسه تاثیر آموزش مراقبت از استومی به شیوه شبیه‌سازی و نمایش-بازنمایش بر خودکارآمدی و سازگاری بیماران دارای استومی روده‌ای انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه را بیماران دارای استومی روده ای(کلستومی و ایلئوستومی) تشکیل می‌دهد. معیار ورود به مطالعه برخورداری از سلامت بینایی، گفتاری و شنوایی، نداشتن اختلال حرکتی و سایکولوژیک و وابستگی در مراقبت از خود می باشد. معیارخروج مبتلا شدن به عوارض و عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. حجم نمونه 23 نفر در هر گروه و جمعا حدود 46 نفر در نظر گرفته شد. در این مطالعه دو مداخله آموزشی در گروه های جداگانه انجام خواهد شد یک گروه به شیوه شبیه سازی و گروه دیگر به شیوه نمایش-بازنمایش آموزش می بینند. برای هر گروه 4 جلسه آموزشی حدودا 0.5 ساعته در محل کلینیک برگزار می‌شود (3 جلسه آموزش های تئوری و عملی مراقبت از استومی به صورت فردی و جلسه آخر گروهی). گروه شبیه سازی مراقبت های عملی را روی شبیه ساز طراحی شده استومی بر اساس مراحل شبیه سازی تمرین می‌کنند و گروه نمایش-بازنمایش مراقبت های عملی را روی استومی خود بر اساس مراحل شیوه نمایش-بازنمایش تمرین می‌کنند. پیامدهای مطالعه خودکارآمدی و سازگاری بیماران دارای استومی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014113020162N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پوراسماعیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3662 9069

آدرس ایمیل

pouresmailz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آموزش مراقبت از استومی به شیوه شبیه‌سازی و نمایش-بازنمایش بر خودکارآمدی و سازگاری بیماران دارای استومی روده‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مراقبت از استومی به بیماران دارای استومی روده ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای بیمارانی که به تازگی جراحی استومی شده‌اند: سن بالای 18 و کمتر یا مساوی 65 سال داشته باشند؛ رضایت نامه کتبی را امضا نموده باشد؛ از سلامت گفتاری، بینایی و شنوایی برخوردار باشد؛ بیماری سایکولوژیک و اختلالات تعادل و حرکتی نداشته باشند؛ اعضای درجه یک خانواده، تجربه داشتن استومی روده‌ای را نداشته باشند؛ قبلا در زمینه مراقبت از استومی آموزش های مدون و منظم دریافت نکرده باشد؛ معیارهای ورود برای بیمارانی که قبلا

جراحی استومی شده‌اند: سن بالای 18 و کمتر یا مساوی 65 سال داشته باشند؛ رضایت نامه کتبی را امضا نموده باشد. معیارهای خروج: تمایل به شرکت در ادامه مطالعه نداشته باشد؛ دچار عوارضی شوند که بر نحوه مراقبت معمول تاثیر گذار است و نیازمند بستری شدن در بیمارستان است؛ فوت بیماران

سن

از سن **17 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: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

930866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش غیر موثر

کد ICD-10

Z55.8

توصیف کد ICD-10

other problems related to education and literacy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس ازپایان مداخلات، 1.5 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی استومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از اتمام مداخلات و 1.5 ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری با استومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: نمایش-بازنمایش در گروه نمایش-بازنمایش آموزش مراقبت از استومی در 4 جلسه انجام می‌شود، در جلسه اول آشنایی با انواع استومی، رژیم غذایی، حمام رفتن، فعالیت‌های مجاز و غیرمجاز و علایم هشداردهنده، کنترل گاز و بو در کلستومی، نشانه‌ها و علایم دهیدراتاسیون و اهمیت پیشگیری از نشت مواد دفعی در ایلئوستومی داده می‌شود. در جلسه دوم آموزش نحوه تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی به شیوه نمایش و تمرین بریدن کیسه استومی توسط بیمار این جلسه 3-1 روز پس از جلسه اول تشکیل می‌شود. در جلسه سوم بیمار تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی را بدون مشارکت پرستار انجام می‌دهد. پژوهشگر فرم پیگیری آموزش‌های استومی را تکمیل می‌کند. این جلسه یک هفته پس از جلسه دوم برگزار می‌شود. در جلسه چهارم عوارض شایع استومی و نحوه پیشگیری از آنها با استفاده از نرم افزار پاورپوینت آموزش داده می‌شود. سپس اعضاء گروه با هم بحث می‌کنند و به سوالات یکدیگر پاسخ می‌دهند. این جلسه یک هفته پس از جلسه سوم برگزار می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: شبیه سازی در گروه شبیه سازی آموزش مراقبت از استومی در 4 جلسه انجام می شود. در جلسه اول ابتدا در رابطه با انواع استومی، رژیم غذایی، حمام رفتن، فعالیت‌های مجاز و غیرمجاز و علایم هشداردهنده، کنترل گاز و بو در کلستومی، نشانه‌ها و علایم دهیدراتاسیون و اهمیت پیشگیری از نشت مواد دفعی در ایلئوستومی آموزش داده می‌شود سپس فیلم آموزش تعویض کیسه استومی نشان داده می شود و بیمار نحوه بریدن چسب کیسه استومی را تمرین می کند. در جلسه دوم آموزش نحوه تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی با مشارکت بیمار روی شبیه ساز فیزیکی انجام می شود، این جلسه 3-1 روز پس از جلسه اول برگزار می شود. در جلسه سوم تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی توسط بیمار بدون مشارکت پرستار بر روی شبیه ساز فیزیکی انجام می شود و در ادامه بیمار همین مراحل را روی استومی خود

تکرار می کند. این جلسه یک هفته پس از جلسه دوم برگزار می شود. جلسه چهارم با فاصله یک هفته از جلسه سوم برگزار می شود و عوارض شایع استومی و نحوه پیشگیری از آنها با استفاده از نرم افزار پاورپوینت توضیح داده می شود. سپس اعضاء گروه با هم بحث می‌کنند و به سوالات یکدیگر پاسخ می‌دهند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
قاسم رحمانیان
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاووسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره پوراسماعیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، قاسم آباد، ادیب جنوبی یک، پلاک 69
شهر
مشهد
کد پستی
9189633798
تلفن
+98 935 539 2288
فکس
ایمیل
pouresmailz921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 915 500 2213
فکس
+98 985138591511
ایمیل
heshmatinf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره پوراسماعیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد، قاسم آباد، ادیب جنوبی یک، پلاک 69.
شهر
مشهد
کد پستی
9189633798
تلفن
+98 935 539 2288
فکس
ایمیل
pouresmailz921@mums.ac.ir
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