

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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 گروه 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. معیار خروج مبتلا شدن به عوارض و عدم تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. حجم نمونه 23 نفر در هر گروه و جمعاً 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 حدوداً 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 شبیه نمایش-بازنمایش تمرین می‌کنند. پیامدهای مطالعه خودکارآمدی و سازگاری بیماران دارای استومی می باشد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9069 3662 51 98+

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

1394/01/16, 2015-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/31, 2015-08-22

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 باشند؛ از سلامت گفتاری، بینایی و شنوایی برخوردار باشند؛ بیماری سایکولوژیک و اختلالات تعادل و حرکتی نداشته باشند؛ اعضای درجه یک خانواده، تجربه داشتن استومی روده‌ای را نداشته باشند؛ قبلاً در زمینه مراقبت از استومی آموزش های مدون و منظم دریافت نکرده باشند؛ معیارهای ورود برای بیمارانی که قبلاً

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014113020162N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/15, 04-04-2015

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/15, 2015-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پوراسماعیل

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 تأثیر گذار است و نیازمند بستری شدن در بیمارستان است؛ فوت بیماران

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

14-03-2015, 1393/12/23

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 از پایان 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 کلهستومی، 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 اعضای 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 می‌شود. 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 کلهستومی، نشانه‌ها و علایم دهیدراتاسیون و اهمیت پیشگیری از نشت مواد دفعی در ایلئوستومی آموزش داده می‌شود سپس فیلم آموزش تعویض کیسه استومی نشان داده می‌شود و بیمار نحوه بریدن چسب کیسه استومی را تمرین می‌کند. در جلسه دوم آموزش نحوه تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی با مشارکت بیمار روی شبیه ساز فیزیکی انجام می‌شود، این جلسه 3-1 روز پس از جلسه اول برگزار می‌شود. در جلسه سوم تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی توسط بیمار بدون مشارکت پرستار بر روی شبیه ساز فیزیکی انجام می‌شود 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 پاورپونت توضیح داده می شود. سپس اعضاء گروه با هم بحث می کنند و به سوالات یکدیگر پاسخ می دهند.

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 تفقدي
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 915 500 2213
فکس
+98 915 1511 98513859
ایمیل
heshmatinf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره پوراسماعیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

مشهد، قاسم آباد، ادیب جنوبی یک، پلاک 69.

شهر

مشهد

کد پستی

9189633798

تلفن

2288 539 935 98+

فکس

ایمیل

pouresmailz921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار