پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر فیلم آموزشی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران تراکئوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه یک سو کور، تعیین تاثیرفیلم آموزشی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران دارای تراکئوستومی بستری در بخش های ENT بیمارستان امیرعلم و مرکز انستیتوکانسر امام خمینی شهر تهران است. پس از دریافت آموزش های روتین توسط پرسنل و گرفتن رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان، افراد واجد شرایط که شامل سن بالای 20 سال ،توانایی خودمراقبتی،عدم مشکلات روانی و نداشتن سابقه آموزش و فعالیت در مراکز درمانی باشد به صورت بلوک تصادفي5 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند در مجموع 80 نفر مورد بررسی قرار می گیرد که با در نظر گرفتن ریزش در هر گروه 45 نفر مورد بررسی قرار می گیرند.شرکت کنندگان در صورت عدم تمایل به همکاری و بدتر شدن وضعیت بیماری و عدم امکان همکاری از مطالعه خارج می شوند سپس دو گروه پرسشنامه های کیفیت زندگی SF-36 و خودکارامدی عمومی شرر را تکمیل می نمایند.به گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین دریافتی از پرسنل یک عدد سی دی محقق ساخته حاوی نحوه مراقبت از تراکئوستومی و شیوه زندگی با آن شامل حمام کردن،تعویض باند و گاز،علایم عفونت ناحیه تراکئوستومی نحوه برقراری ارتباط و حضور در اجتماع و . . داده می شود و از بیمارستان ترخیص می شوند و از آن بدون محدودیت در منزل استفاده می کنند.بعد از گذشت دو ماه مجددا خودکارامدی و کیفیت زندگی با پرسشنامه ها مورد بررسی قرار می گیرد و با مقدار این معیارها در حین ترخیص مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

not

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110224434N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,22-11-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلام وطن دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 934 2577

آدرس ایمیل

vatandost1366@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۶ ,2015-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۸ ,2016-02-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیلم آموزشی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران تراکئوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیلم آموزشی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران تراکئوستومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرکت کنندگان: بیماران دارای تراکئوستومی که در بخش های ENT مردان و زنان بیمارستان های امیر علم و مرکز انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره) شهر تهران می باشد. (معیار ورود شامل: سن بالاتر از 20سال ؛توانایی خود مراقبتی ؛قادر به همکاری ؛عدم داشتن سابقه بیماری روانی؛آگاهی کامل به زمان و مکان و شخص در زمان آموزش و تکمیل پرسشنامه؛دسترسی به امکانات لازم جهت تماشای قیلم آموزشی؛عدم سابقه کار یا آموزش در مراکز بهداشتی-

درمانی ؛توانایی برقراری ارتباط با زبان فارسی). (معیار خروج:عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیلی؛وخیم شدن وضعیت فرد و عدم توانایی تکمیل پرسشنامه؛عدم امکان هماهنگی جهت تکمیل پرسشنامه بعد از مداخله)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 کردستان

آدرس خیابان

خ پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

muk.rec.1394227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تراکئوستومی

کد ICD-10

Z93.0

توصیف کد ICD-10

Tracheostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ترخیص و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل:آموزش های روتین از طرف تیم درمانی حین بستری و ترخیص

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:اموزش های دریافتی از تیم درمانی و استفاده از فیلم آموزشی مراقبت از تراکئوستومی به مدت 2 ماه در منزل

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر علم

نام کامل فرد مسوول

سلام وطن دوست

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انستیتو کانسر امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سلام وطن دوست، کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلام و طن دوست
موقعیت شغلی
مربی-کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ-پاسداران-دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3362 7636
فکس
ایمیل
vatandost1366@muk.ac.irvatandost1366@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلام وطن دوست
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3362 7636
فکس
ایمیل
vatandost1366@muk.ac.irvatandost1366@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلام وطن دوست
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3362 7936
فکس
ایمیل
vatandost1366@muk.ac.irvatandost1366@gmail.com
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