

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی مددجویان با تعویض مفصل لگن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی مددجویان با تعویض مفصل لگن می باشد که این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. شرکت کنندگان این پژوهش 60 نفر از مددجویان مراجعه کننده جهت جراحی تعویض مفصل لگن در مراکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم و شفا بحائیان می باشند که برای اولین بار تحت این جراحی قرار می گیرند و در صورت عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی از مطالعه حذف خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه به صورت تصادفی و بر اساس بیمارستان مورد مراجعه در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا، پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک توسط شرکت کنندگان قبل از اجرای پژوهش تکمیل می شود. سپس مددجویان گروه آزمون تحت آموزش خود مراقبتی در 5 جلسه 30-45 دقیقه ای به شیوه سخنرانی، ایفای نقش، پرسش و پاسخ و با استفاده از کتابچه آموزشی قرار خواهند گرفت. حین ترخیص از بیمارستان و نیز هشت هفته بعد پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. پس از مداخله، جهت رعایت مسائل اخلاقی کتابچه آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت و سپس اطلاعات پرسشنامه ها توسط آزمون های آماری استنباطی و توصیفی تجزیه و تحلیل خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7497 466 919 98+

آدرس ایمیل

kazemmoosavi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/10, 2016-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/10, 2016-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی مددجویان با

تعویض مفصل لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش خود مراقبتی در کیفیت زندگی بیماران با تعویض مفصل

لگن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: توانایی درک و تکلم به زبان فارسی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سن کمتر از 75 سال؛ عدم وجود اختلالات حسی خصوصا بینایی و شنوایی؛ مددجویانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار می گیرند؛ عدم محدودیت های حرکتی در اندام های فوقانی؛ حضور و همراهی مراقب اصلی در فرایند آموزش معیار های خروج؛ انصراف از شرکت در مطالعه؛ غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی؛ ایجاد عارضه نامطلوب پس از جراحی یا فوت بیمار حین پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042727629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/29, 18-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/29, 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شهید چمران و شهید شیخ

فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211196237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعویض مفصل لگن

کد ICD-10

Z96.6

توصیف کد ICD-10

Presence of orthopaedic joint implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخله در این مطالعه شامل 5 جلسه آموزش خود مراقبتی به شیوه سخنرانی، ایفای نقش و پرسش و پاسخ و با استفاده از کتابچه آموزشی از قبل آماده شده می باشد. کتابچه آموزشی، بر اساس اصول آموزش به بیمار، با استفاده از مطالعه کتابخانه ای، و نیز بهره مندی از نظرات اساتید پرستاری، یکی از متخصصان ارتوپدی، فیزیوتراپ، کارشناس تغذیه و کارشناس زخم تهیه شده و در جلسه اول برنامه آموزشی در اختیار مددجو قرار خواهد گرفت و به مطالعه مباحث هر جلسه، قبل از شروع جلسه آموزشی تاکید خواهد شد. در طول جلسات آموزشی، پژوهشگر، مددجو را به پرسش و پاسخ و بحث در رابطه با سوالات و ابهامات تشویق خواهد کرد و در پایان هر جلسه، از مددجو خواسته می شود که به تکرار و تمرین مهارت ها پرداخته و در جلسات بعدی، به صورت ایفای نقش در کلاس تمرین کند. در جلسه اول، پژوهشگر پس از معرفی خود، توضیحاتی در مورد برنامه آموزشی و هدف از مداخله و اهمیت همکاری مددجو را بیان خواهد کرد و همچنین آناتومی مفصل لگن، دلایل نیاز به تعویض مفصل، فواید و محدودیت های تعویض مفصل، انواع تعویض مفصل و اهمیت و ضرورت خود مراقبتی شرح داده خواهد شد. در جلسه دوم، در مورد عوارض احتمالی پس از عمل تعویض مفصل لگن بحث خواهد شد. هر یک از عوارض احتمالی جراحی، شامل عفونت، دررفتگی پروتز، ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی، آسیب عصبی و نابرابریهای اندام ها توضیح داده شده و راه های پیشگیری و به حداقل رساندن آن ها به طور کامل تشریح خواهد شد. جلسه سوم اختصاص به تحرک و فعالیت پس از عمل جراحی خواهد داشت. وضعیت مناسب پس از جراحی، ضرورت فعالیت و تحرک پس از جراحی، زمان شروع مجدد فعالیت، نحوه استفاده از عصا و واکر برای راه رفتن و برخی محدودیت هایی که لازم است پس از جراحی رعایت شود با استفاده از سخنرانی، نمایش و ایفای نقش مورد بحث قرار خواهد گرفت. در جلسه چهارم، در مورد مراقبت از زخم خواهد بحث شد. زمان تعویض پانسمان، نحوه تعویض پانسمان زخم به صورت استریل، علایم عفونت احتمالی، داروهای مورد استفاده، زمان مصرف داروها و عوارض احتمالی به طور کامل توضیح داده خواهد شد. در نهایت، جلسه پنجم در مورد رژیم غذایی، پیشگیری از یبوست، پیشگیری از زخم بستر و زمان مراجعه به درمانگاه و همچنین، علایم هشدار دهنده نیاز جهت مراجعه فوری به پزشک، مورد بحث قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است که همه جلسات آموزشی پس از عمل جراحی برنامه ریزی و اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل آموزشی از سوی پژوهشگر داده نخواهد شد و آموزش های روتین که شامل پمفلت های آموزشی است دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ

فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

mbozorgnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری بزرگ نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8888 2886

فکس

ایمیل

mbozorgnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

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