پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر برنامه آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و استرس بیماران دارای استومی گوارشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر برنامه آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و استرس بیماران دارای استومی گوارشی می باشد . جامعه پژوهش این مطالعه 76 نفر از افراد دارای استومی گوارشی مراجعه کننده به درمانگاه های کولورکتال بیمارستان های حضرت رسول(ص) و بیمارستان فیروزگر که معیارهای ورود به مطالعه را دارند ، می باشند . روش نمونه گیری مستمر خواهد بود . در مرحله قبل از مداخله پرسشنامه به صورت حضوری تکمیل خواهد گردید که زمان تکمیل آن 15-20 دقیقه خواهد بود و سپس تدوین برنامه آموزش خود مراقبتی به صورت کتابچه آموزشی و پمفلت در خصوص بیماری استومی گوارشی، عوارض دیررس استومی و ... که در سه جلسه یک ساعته در طی سه هفته برای گروه آزمون ، انجام خواهد شد . آموزش گروهی متشکل از گروه های 8 تا 10 نفره خواهد بود . در طول مطالعه ، همه نمونه ها مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد . کیفیت زندگی و استرس دو گروه آزمون و کنترل، در مرحله قبل از آموزش خود مراقبتی و 2 ماه پس از آموزش، توسط مقیاس استرس ادراک شده (PSS-14) و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران استومی (COH-QOL) سنجیده خواهد شد و در پایان میزان کیفیت زندگی و استرس دو گروه ، مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3372 3354

آدرس ایمیل

heydari-bani.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و استرس بیماران دارای استومی گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر کیفیت زندگی و استرس بیماران دارای استومی گوارشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه : داشتن استومی گوارشی دایمی یا موقتی ، دارا بودن حداقل ۱۸ سال سن ، برخورداري از سلامت روانی ، گفتاري ، بینایی و شنوایی و سلامت حرکات ظریف دست براساس درج در پرونده و طبق دستور پزشک (مانند بیماری آرتریت روماتوئید و بیماری های جسمی در اندام فوقانی) ، گذشت حداقل یک ماه از زمان جراحی ، توانایی صحبت کردن به زبان فارسی ، خواندن و نوشتن . معیار هاي خروج : عدم رضایت بیمار از شرکت در ادامه تحقیق ، فوت بیمار، عدم حضور در یک جلسه آموزش ، بروز هرگونه عارضه یا ناتوانی شدید در حین انجام مطالعه .

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9211196235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان 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 افراد دارای استومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دو ماه بعد از پایان مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی افراد دارای استومی(COH-QOL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دو ماه بعد از پایان مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده (PSS-14)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون به گروه های ۸ تا ۱۰ نفره تقسیم خواهد شد . پس از تدوین برنامه آموزش خود مراقبتی طبق نظر استاد راهنما به صورت کتابچه آموزشی و پمفلت در خصوص بیماری استومی گوارشی، عوارض دیررس استومی ، تغذیه ، ورزش ، آموزش و راهنمائی در مورد مراقبت از پوست اطراف استوما در سه جلسه یک ساعته در طی سه هفته برای گروه آزمون ، انجام خواهد شد. جلسات آموزشی به شیوه سخنرانی ، بحث گروهی و پرسش و پاسخ با استفاده از اسلاید و کتابچه آموزشی اداره خواهند شد. در جلسات آموزشي ، تا حد امکان آموزش ها بصورت ساده ، قابل درك و بدون استفاده از اصطلاحات تخصصي و پزشكي ارايه خواهد شد . پس از اتمام مداخله آموزشي تا مرحله پس آزمون از افراد گروه مداخله خواسته خواهد شد که برنامه آموزشی را در زمان حضور در منزل به کار گیرند .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل مراقبت های استاندارد بیمارستان را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول(ص)
نام کامل فرد مسوول
مجتبی زبیدی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول

مجتبی زیبدی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علي جواد موسوي
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشکي ایران، طبقه پنجم، اتاق 503
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی زیبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس
ایمیل
mojtaba.zibadi2015@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریبا نصیری زیبا
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمي، پلاک 6، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس
ایمیل
fariba_nz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی زیبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمي، پلاک 6، دانشکده پرستاري و مامايي،
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 1880
فکس
ایمیل
mojtaba.zibadi2015@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