

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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 .

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3354 3372 38 98+

آدرس ایمیل

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/30, 2016-11-20

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 های ورود به مطالعه : داشتن استومی گوارشی دایمی یا موقتی ، دارا بودن حداقل ۱۸ سال سن ، برخورداری از سلامت روانی ، گفتاری ، 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 های 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/30, 21-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/30, 2016-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری بنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/17, 2016-04-05

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

III-defined sites within the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی افراد دارای استومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 گروه‌های 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 راهنمایی 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 آموزشی، تا حد امکان آموزش‌ها بصورت ساده، قابل درک و بدون استفاده از اصطلاحات تخصصی و پزشکی ارائه خواهد شد. پس از اتمام مداخله آموزشی 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 مراقبت‌های 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 زبیدی
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 علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی 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

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی زبیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1880 8820 21 98+

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

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، پلاک 6،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1880 8820 21 98+

فکس

ایمیل

fariba_nz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی زبیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، پلاک 6،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1880 8820 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی