

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثربخشی آموزش مهارت های خودمراقبتی بر اعتماد به نفس و کیفیت زندگی کودکان 8-12 سال دارای استوما بیمارستانهای شهر تهران در سال 1395

چکیده پروتکل

بود. شرکت کنندگان پژوهش، 36 کودک 8-12 سال دارای استوما در دو گروه 18 نفری شاهد و مورد بودند. به گروه مورد با بسته آموزشی مهارت های خودمراقبتی استوما (فیلم و پمفلت)، در 6 جلسه 45 دقیقه ای آموزش داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ اعتماد به نفس؛ مهارت های خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160802029166N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین شاهدی جوقان

نام سازمان / نهاد

پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید

بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6046 3375 21 98+

آدرس ایمیل

shahedi2011@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

20000000 میلیون ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثربخشی آموزش مهارت های خود مراقبتی بر اعتماد به نفس و کیفیت زندگی کودکان 8-12 سال دارای استوما بیمارستانهای شهر تهران در سال 1395 اهداف اختصاصی: 1. تعیین میزان اعتماد به نفس کودکان 8-12 سال دارای استوما قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در گروه آزمایش و کنترل 2. تعیین میزان کیفیت زندگی کودکان 8-12 سال دارای استوما قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در گروه آزمایش و کنترل 3. مقایسه میزان اعتماد به نفس کودکان 8-12 سال دارای استوما قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در گروه آزمایش و کنترل 4. مقایسه میزان کیفیت زندگی کودکان 8-12 سال دارای استوما قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در گروه آزمایش و کنترل

طراحی

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد. تعداد 36 نمونه که بصورت تصادفی بر اساس شماره پرونده بیماران در دو گروه 18 نفری مورد و شاهد تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های شهر تهران در سال 1395-1396 انجام شد. با اخذ کد کمیته اخلاق به شماره 1395.233 و معرفی نامه، پژوهشگر خود را به مراکز منتخب معرفی نمود، در سه نوبت کاری پس از اخذ رضایت کتبی از والدین کودکان پرسشنامه های جمعیت شناسی، عزت نفس کوپر اسمیت و کیفیت زندگی کیندل توسط دو گروه مورد و شاهد تکمیل شد و سپس به گروه مورد با بسته آموزشی مهارت های خودمراقبتی استوما، در 6 جلسه آموزش داده شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه های مذکور بود که در 3 مرحله قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله تکمیل شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان پژوهش، 36 کودک 8-12 سال دارای استوما بودند که بصورت تصادفی بر اساس شماره پرونده در دو گروه 18 نفری کنترل و مورد قرار داده شد. شرایط ورود: 1. کودکان که سن زیر 12 سال و بالای 8 سال دارند. 2. نمونه ها اخیرا در دوره های آموزش مهارت های خودمراقبتی در زمینه استوما شرکت نکرده باشند. 3. بنا به گفته والدین، هیچ گونه بیماری، معلولیت جسمی، کم توانی ذهنی و اختلال رفتاری دیگری نداشته باشند. 4. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داده باشند. شرایط عدم ورود: کودکان که بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی غیبت داشتند.

گروه های مداخله

مداخله در این پژوهش، آموزش مهارت های خودمراقبتی در زمینه استوما

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۶۵/۰۶/۰۱, 1986-08-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پردیس خودگردان دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان شهید عباسپور، جنب پل همت، پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ib@sbmu.ac.ir

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هیرشپرونگ

کد ICD-10

Q43.1

توصیف کد ICD-10

Hirschsprung's disease

2

شرح

سایر اختلالات عملکردی مادرزادی کولون

کد ICD-10

Q43.2

توصیف کد ICD-10

Other congenital functional disorders of colon

3

شرح

دیگر ناهنجاری‌های مادرزادی مثانه و مجرای ادراری

کد ICD-10

Q64.7

توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of bladder and urethra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان کیندل

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش مهارت‌های خودمراقبتی بر اعتماد به نفس و کیفیت زندگی کودکان 8-12 سال دارای استوما بیمارستانهای شهر تهران در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش مهارت‌های خودمراقبتی بر اعتماد به نفس و کیفیت زندگی کودکان دارای استوما
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان که سن زیر 12 سال و بالای 8 سال دارند. نمونه‌ها اخیراً در دوره‌های آموزش مهارت‌های خودمراقبتی در زمینه استوما شرکت نکرده باشند. بنا به گفته والدین، هیچ‌گونه بیماری، معلولیت جسمی، کم‌توانی ذهنی و اختلال رفتاری دیگری نداشته باشند. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان که بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی غیبت داشتند. افرادی که به‌طور همزمان در کلاس‌های آموزش مهارت‌های خودمراقبتی در زمینه استوما شرکت می‌کردند.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شماره پرونده نمونه‌ها روی کاغذهای کوچک نوشته شده و در یک پاکت ریخته شده و 18 شماره پرونده به عنوان گروه مورد و 18 شماره به عنوان گروه شاهد به‌طور تصادفی انتخاب شد.

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

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزش مهارت‌های خودمراقبتی شامل معارفه، آشنایی با استومی، نحوه تعویض کیسه کلتومی، رژیم غذایی در بیماران استومی، ورزش و فعالیت روزانه و ارزیابی عملی گروه مداخله از نظر تعویض کیسه استومی در 6 جلسه آموزشی 45 دقیقه ای از قبل از انجام جراحی با پمفلت و فیلم آموزشی انجام شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 18 کودک دارای استومی 8-12 سال بستری در بیمارستان های منتخب شهر تهران بودند که هیچ آموزشی در زمینه مهارت‌های خودمراقبتی دریافت نکردند

طبقه بندی

مصدق ندارد

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 18 کودک دارای استومی 8-12 سال بستری در بیمارستان های منتخب شهر تهران بودند که تحت آموزش در زمینه مهارت‌های خودمراقبتی در 6 جلسه 45 دقیقه ای (آشنایی با استومی، نحوه تعویض کیسه کلتومی، رژیم غذایی در بیماران استومی، ورزش و فعالیت روزانه) قرار گرفتند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی مفید

نام کامل فرد مسوول

مریم مومنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15514.15468

ایمیل

info-mch@smbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد آفاجانی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.233

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

پردیس خودگردان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نازنین شاهدهی جوقان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، شهر ری، فلکه اول دولت آباد، خیابان احمد علی نواز، کوچه

حسن حسن زاده پلاک 13

شهر

ری

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین شاهی جوقان
موقعیت شغلی
سرپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران-شهرری- فلکه اول دولت آباد -خیابان احمد نواز-کوچه حسن
حسن زاده پلاک 13

شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
18578-87137
تلفن
3756046 213+
فکس
ایمیل
shahedi2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تهران
کد پستی
18578-87137
تلفن
3756046 213+
فکس
ایمیل
shahedi2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
865536671 218+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
jmohtashami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس