پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های شهرتهران در سال 1395-1396 انجام شد. با اخذ کد کمیته اخلاق به شماره 1395.233و 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 مهارتهای خودمراقبتی استوما، در 6 جلسه آموزش داده شد. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه های مذکور بود که در ۳ مرحله قبل، بعد و یک ماه پس از مداخله تکمیل شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان پژوهش، 36 کودک 12-8 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.

گروه‌های مداخله

مداخله در این پژوهش، آموزش مهارتهای خودمراقبتی در زمینه استوما بود. شرکت کنندگان پژوهش، 36 کودک 12-8 سال دارای استوما در دو گروه 18 نفری شاهد و مورد بودند. به گروه مورد با بسته آموزشی مهارتهای 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: **۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,19-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

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

+98 21 3375 6046

آدرس ایمیل

shahedi2011@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

20000000 میلیون ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش مهارت های 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. نمونه ها اخیرا در دوره های آموزش مهارت های خودمراقبتی در زمینه استوما شرکت نکرده باشند. بنا به گفته والدین، هیچ گونه بیماری، معلولیت جسمی، کم توانی 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 به طور همزمان در کلاس‌های آموزش مهارت های خودمراقبتی در زمینه استوما شرکت می‌کردند.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها روی کاغذهای کوچک نوشته شده و در یک پاکت ریخته شده و 18 شماره پرونده به عنوان گروه مورد و18 شماره به عنوان گروه شاهد به طور 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
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 ناهنجاری های 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

2

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 کلستومی، 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 12-8 سال بستری در بیمارستان های منتخب شهر تهران بودند که هیچ آموزشی در زمینه مهارتهای خودمراقبتی دریافت نکردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل 18 کودک دارای استومی 12-8 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 کلستومی، 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@sbmu.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 آقاجانی
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 شاهدی 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

تهران
کد پستی
18578-87137
تلفن
+213 3756046
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 ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+218 865536671
فکس
+98 21 8820 2521
ایمیل
jmohtashami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نازنین شاهدی 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
+213 3756046
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد