

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر آموزش خود مدیریتی بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 84 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو در درمانگاه شهید مطهری شیراز انجام می گیرد. ابتدا بیماران از طریق نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. سپس بطور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. برنامه آموزشی در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه اجرا خواهد گردید. مباحث آموزشی شامل شناخت بیماری، راههای کنترل علائم، اصول صحیح تغذیه، داروهای مصرفی، تکنیک های شناخت درمانی، حل مسئله، تصمیم گیری و تقویت توانایی های مثبت می باشد. بعد از پایان مداخله، برنامه آموزش خودمدیریتی به مدت یک ماه توسط گروه مداخله استفاده خواهد شد. در طول این مدت، پژوهشگر 4 بار با آنها مشاوره تلفنی خواهد داشت. اطلاعات از طریق پرسشنامه راهکارهای ارتقا سلامتی افراد (SUPPH) و فرم کوتاه پرسشنامه بیماری التهابی روده (IBDQ-9) جمع آوری خواهد شد که توسط بیماران هر دو گروه قبل از مداخله، بلافاصله و چهار هفته بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو، سن بالاتر از 18 و کمتر از 65، داشتن توانایی درک زبان فارسی، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار، تمایل به شرکت در پژوهش، نداشتن سایر بیماری های مزمن، ساکن شیراز یا امکان حضور در جلسات، عدم ابتلا به بیماری های روانی تایید شده (طبق صحت بیمار و خانواده) شرایط خروج از مطالعه: ایجاد شرایط ناخوشی حاد، عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزش، عدم همکاری بیمار در طول پژوهش.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0235 3622 71 98+

آدرس ایمیل

stud2280469413@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/06, 2016-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/06, 2016-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی کولیت اولسراتیو توسط پزشک متخصص و نتایج کولونوسکوپی، سن بالاتر از 18 و کمتر از 65 سال، داشتن توانایی درک زبان فارسی، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار، تمایل به شرکت در پژوهش، نداشتن سایر بیماری های مزمن، سکونت در شیراز یا امکان حضور در جلسات، عدم ابتلا به بیماری های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092429823N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/19, 09-11-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/19, 2016-11-09

روانی و ذهنی تایید شده (طبق صحبت بیمار و خانواده) شرایط خروج از مطالعه: ایجاد شرایط ناخوشی حاد، عدم شرکت در بیش از دو جلسه آموزش، عدم همکاری بیمار در طول پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه روش تصادفی سازی ساده (جهت تصادفی سازی) استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

1395/04/27, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

k51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش (مداخله)، بلافاصله بعد از آموزش و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهکارهای ارتقاء سلامتی افراد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش (مداخله)، بلافاصله بعد از آموزش و یک ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (کیفیت زندگی) بیماری التهابی روده (فرم کوتاه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه آموزشی در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای به مدت یک ماه اجرا خواهد گردید. مباحث آموزشی شامل شناخت بیماری، راههای کنترل علائم، اصول صحیح تغذیه، داروهای مصرفی، تکنیک های شناخت درمانی، حل مسئله، تصمیم گیری و تقویت توانایی های مثبت می باشد. بعد از پایان مداخله، برنامه آموزش خود مدیریتی به مدت یک ماه توسط گروه مداخله استفاده خواهد شد. در طول این مدت، پژوهشگر 4 بار با آنها مشاوره تلفنی خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل آموزشی داده نمی شود در پایان مطالعه به این بیماران کتابچه آموزشی داده می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

سکینه جعفری، دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکترسید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علم پزشکی

شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

سکینه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs_midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

سکینه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs_midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه

نام کامل فرد مسوول

سکینه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س) شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs_midwif.sums.ac.ir

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