پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و حس انسجام بیماران دارای استومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و حس انسجام بیماران دارای استومی در انجمن استومی تهران

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده است که در آن نمونه پژوهش بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و از طریق پرتاب سکه به گروه های کنترل (n=60) و مداخله (n=60) تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه انجمن استومی تهران خواهد بود. بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل بلافاصله بعد از دریافت آموزش معمول انجمن وارد مطالعه خواهند شد و پرسشنامه های دموگرافیک، خودکارآمدی و حس انسجام را از طریق مصاحبه با ایشان پر خواهند شد. سپس گروه مداخله 6 بار تماس تلفنی (به صورت سه تماس در هفته اول، دو تماس در هفته دوم و یک تماس در هفته سوم و چهارم و ارسال یک پیامک قبل از هر تماس) در حین دوره پیگیری دریافت خواهند کرد. یک ماه بعد از ورود به مطالعه پرسشنامه ها در هر دو گروه مجددا پر شده و نتایج از طریق نرم افزار آماری spss مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل یک نوع استومی، داشتن حداقل 18 سال سن، داشتن توانایی خواندن و نوشتن و پاسخگویی به سوالات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش های معمول انجمن استومی، پیگیری و آموزش از طریق تله نرسینگ طی یک ماه به صورت سه تماس در هفته اول، دو تماس در هفته دوم و یک تماس در هفته سوم و چهارم و ارسال یک پیامک قبل از هر تماس انجام خواهد شد. گروه کنترل: فقط آموزش های معمول انجمن استومی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود حس انسجام و خودکارآمدی در گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161011030261N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-16, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-16, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-16, ۱۳۹۷/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا سعیدی اورتاکند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

parisa-saeidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی و حس انسجام بیماران دارای استومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرستاری از راه دور بر خودکارآمدی و حس انسجام

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۸۰ سال حداکثر مدت استومی ۶۰ روز باشد بیماران دارای

توانایی خواندن و نوشتن باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 شهید بهشتی. واحد بین الملل
آدرس خیابان
خ ولیعصر. خ شهید عباس پور. جنب پل همت. پلاک19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434875451
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به انجمن استومی، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس انسجام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به انجمن استومی و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه حس انسجام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:"علاوه بر آموزش های معمول انجمن استومی، پیگیری و آموزش از طریق تله نرسینگ طی یک ماه به صورت سه تماس در هفته اول، دو تماس در هفته دوم و یک تماس درهفته سوم و چهارم، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:"آموزش های معمول انجمن استومی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن استومی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انارکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی. کوچه میرزایی بی غش، کوچه اسماعیل زاده علیشاه .پلاک6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414
تلفن
+98 21 8896 9602
ایمیل
info@iranostomy.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا سعیدی اورتاکند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968

تلفن

+98 21 5536 9914

فکس

ایمیل

parisa-saeidi@sbmu.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاملیا روحانی

موقعیت شغلی

دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، ابتدای نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968

تلفن

+98 21 8865 5366

فکس

ایمیل

Camelliarohani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریسا سعیدی اورتاکند

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خ ولیعصر. ابتدای خ نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1968

تلفن

+98 21 5536 9914

فکس

ایمیل

Parisa-saeidi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها انتشار پیدا نمی کند و نزد محقق محفوظ است . در صورت نیاز به محقق مراجعه می شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد