

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مجدداً 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

گروه های 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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-10-2018, 1397/07/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا سعیدی اورتاکنند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

parisa-saeidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

22-09-2016, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

19-04-2019, 1398/01/30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

22-09-2016, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

19-04-2017, 1396/01/30

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161011030261N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2018, 1397/07/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2018, 1397/07/24

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
مصادق 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 المللی
آدرس خیابان
خ ولیعصر. خ شهید عباس پور. جنب پل همت. پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434875451
تاریخ تایید
1395/04/28, 2016-07-18
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 آموزش‌های 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، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: آموزش‌های 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. پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414
تلفن
9602 8896 21 98+
ایمیل
info@iranostomy.com

تلفن
9914 5536 21 98+
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
دکتر
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
5366 8865 21 98+
فکس
ایمیل
Camelliarohani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا 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
9914 5536 21 98+
فکس
ایمیل
Parisa-saeidi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کشور
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
پرینسا 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها انتشار پیدا نمی‌کند و نزد محقق محفوظ است. در صورت نیاز به محقق مراجعه می‌شود.

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)

مصادق ندارد