

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره و چندرسانه ای بر سازگاری و اضطراب افراد دارای استومی روده ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره و چندرسانه ای بر سازگاری و اضطراب افراد دارای استومی روده ای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. جموع 126 نفر از افراد دارای استومی روده ای به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. جامعه پژوهش، افرادی هستند که پ در بیمارستانهای منتخب دانشگاههای علوم پزشکی شهر تهران بستری خواهند شد. ابزارهای جمع آوری داده ها شامل، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه مربوط سازگاری و اضطراب افراد دارای استومی روده ای است. افراد گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود. افراد گروه آموزش چهره به چهره به صورت انفرادی در محیط بیمارستان و در طی سه جلسه یکساعته در سه روز متوالی تحت آموزش قرار می گیرند. به افراد گروه آموزش چندرسانه ای، با استفاده از لب تاپ نحوه استفاده و بکارگیری نرم افزار چند رسانه ای بصورت انفرادی آموزش داده خواهد شد. همچنین برگه راهنمای استفاده از نرم افزار در اختیار آنها قرار داده خواهد شد و در پایان جلسه به سوالات بیماران پاسخ داده خواهد شد. در زمان ترخیص دیسک فشرده آموزشی به بیماران این گروه داده خواهد شد تا در منزل به مشاهده آن بپردازند. سه ماه پس از ترخیص، پرسشنامه های سازگاری و اضطراب توسط بیماران هر سه گروه تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن استومی روده ای (دائمی یا موقت) دارا بودن سن بین 18 - 70 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی کار با کامپیوتر توسط بیمار و یا با کمک خانواده برخوردار از سلامت روانی، گفتاری، بینایی و شنوایی (طبق گفته بیمار) عدم وجود ناتوانی و اختلالات جسمی و روانی نظیر: دیابت، سیروز، بیماریهای قلبی و ریوی، افسردگی و....

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بخش گروه آموزش چهره به چهره: دریافت آموزش های مرتبط با بیماری به روش انفرادی و چهره به چهره گروه آموزش چندرسانه ای: دریافت آموزش های مرتبط با بیماری با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091124002769N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, 1397/06/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, 1397/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2018, 1397/06/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره اشغلی فراهانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده پرستاری- مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4365 1615

#### آدرس ایمیل

farahani.ma@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره و چندرسانه ای بر سازگاری و اضطراب افراد دارای استومی روده ای

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش چهره به چهره و چندرسانه ای بر سازگاری و اضطراب افراد دارای استومی روده ای

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن استومی روده ای (دائمی یا موقت) دارا بودن سن بین 18 - 70 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی کار با کامپیوتر توسط بیمار و یا با کمک خانواده برخوردار از سلامت روانی، گفتاری، بینایی و شنوایی (طبق گفته بیمار)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناتوانی و اختلالات جسمی و روانی نظیر: دیابت، سیروز، بیماریهای قلبی وریوی، افسردگی و.....

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفی سه تایی بدون جایگشت (21 بلوک 6 تایی از 126 حالت) از هر مرکز خواهد بود. در این روش نمونه گیری، حالت های مختلف از سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 6 کارت نوشته شده و هر کدام در یک پاکت در بسته و غیرشفاف قرار داده می شود. این پاکت ها درون یک جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمی داند که واحدهای مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. آماربست (ناآگاه از مطالعه و گروه ها) با برداشتن یکی از پاکت ها از جعبه مشخص می کند که 3 بیماری که وارد مطالعه شده اند به ترتیب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1996713833

## تاریخ تأیید

2018-05-15, 1397/02/25

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32780

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استومی روده ای

#### کد ICD-10

Z93.3

#### توصیف کد ICD-10

Colostomy status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری - نمره سازگاری در پرسشنامه سازگاری بیماران استومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری با استومی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب - نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از آن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش چهره به چهره : به صورت انفرادی در محیط بیمارستان و در طی سه جلسه یکساعته در سه روز متوالی تحت آموزش قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آموزش چندرسانه ای: در زمان تریخیص دیسک

فشرده آموزشی به بیماران این گروه داده خواهد شد تا در منزل به مشاهده آن پردازند. با استفاده از لب تاپ نحوه استفاده و بکارگیری نرم افزار چند رسانه ای بصورت انفرادی آموزش داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد حیدری

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

1615 6658 21 98+

**ایمیل**

heidarifarshad70@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد حیدری

**آدرس خیابان**

تهران، ستارخان، خ. نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

1000 6435 21 98+

**ایمیل**

heidarifarshad70@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

سیدکاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

heidarifarshad70@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

منصوره فراهانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده

پرستاری مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

1000 4365 21 98+

**ایمیل**

m\_negar110@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره فراهانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده  
پرستاری مامایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1996713883

### تلفن

1000 4365 21 98+

### ایمیل

m\_negar110@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره فراهانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده  
پرستاری مامایی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1996713833

### تلفن

214365100 98+

### ایمیل

m\_negar110@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر کسی تقاضا بدهد، داده‌ها برای آنها ارسال خواهد شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع استفاده از مستندات مجاز است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران، ایران، خیابان ولیعصر، خیابان یاسمی، پلاک 6، دانشکده  
پرستاری مامایی - دکتر منصوره فراهانی ۰۲۱-۴۳۶۵۱۰۰۰

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت کتبی یا شفاهی ارائه شود و سپس داده‌ها در  
مدت یکماه ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات