پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مراقت 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 70 – 18 سال داشتن سواد خواندن ونوشتن توانایی کار با کامپیوتر توسط بیمار و یا با کمک خانواده برخورداری از سلامت روانی، گفتاری، بینایی وشنوایی (طبق گفته بیمار) عدم وجود ناتوانی واختلالات جسمی وروانی نظیر: دیابت، سیروز، بیماریهای قلبی وریوی، افسردگی و.....

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بخش گروه آموزش چهره به چهره: دریافت آموزش های مرتبط با بیماری به روش انفرادی و چرهه 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: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره اشقلی 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

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

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/مشاوره‌ای
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 70 – 18 سال داشتن سواد خواندن ونوشتن توانایی کار با کامپیوتر توسط بیمار و یا با کمک خانواده برخورداری از سلامت روانی، گفتاری، بینایی وشنوایی (طبق گفته بیمار)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناتوانی واختلالات جسمی وروانی نظیر: دیابت، سیروز، بیماریهای قلبی وریوی، افسردگی و.....
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصيص نمونه ها در گروه ها به صورت بلوک تصادفي سه تايی بدون جايگشت(21بلوک 6 تايی از 126 حالت) از هر مرکز خواهد بود. در اين روش نمونه گيري، حالت هاي مختلف از سه گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روي 6کارت نوشته شده و هر کدام در يک پاکت در بسته و غيرشفاف قرار داده می شود. اين پاکت ها درون يك جعبه قرار داده شده و پژوهشگر تا قبل از انتخاب کارت نمي داند که واحدهاي مورد پژوهش در کدام گروه قرار خواهند گرفت. آماريست (ناآگاه از مطالعه و گروه ها) با برداشتن يکي از پاکت ها از جعبه مشخص مي کند که 3 بيماري که وارد مطالعه شده اند به ترتيب تحت کدام گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 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 تایید
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.32780

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری با استومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب - نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

گروه‌های 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 ترخیص دیسک

فشرده آموزشی به بیماران این گروه داده خواهد شد تا در منزل به مشاهده آن بپردازند. 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

مصداق 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

+98 21 6658 1615

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

+98 21 6435 1000

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي ايران، طبقه پنجم، اتاق 503

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

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 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

+98 21 4365 1000

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
+98 21 4365 1000

ایمیل
m_negar110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 214365100

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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، داده ها 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 داده ها در مدت یکماه ارسال خواهد شد

سایر توضیحات