پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه آموزش خود مراقبتی با دو روش بازخورد محور و تصویری بر خودکارآمدی و ترمیم زخم استومای بیماران دارای کلستومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه آموزش خود مراقبتی با دو روش بازخورد محور و تصویری بر خودکارآمدی و ترمیم زخم استومای بیماران دارای کلستومی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان بعثت همدان بر روی 111 بیمار دارای کولستومی بصورت سه گروهی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهند شد. در دو گروه مداخله آموزش به دو روش باز خورد محور و پکتوریال(تصویری) خواهد بود. کلاس های اموزشی در مورد علت انجام کلستومی، روشهای مراقبت از استومی و انواع کیسه ها برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن و بیماران، قرار گرفتن تحت عمل جراحی کلستومی برای اولین بار، سن بین 18 تا 65 سال معیار خروج: عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه، ترخیص بیمار قبل از پایان مداخله آموزشی مداخله
گروه‌های مداخله
آموزش به روش بازخورد محور و تصویری اجرا خواهد شد. در روش بازخورد محور محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان نماید. آموزش به روش تصویری با استفاده از تصاویر ساده ، پوستر , برچسب های دارویی جهت یادآوری نوبت مصرف داروهای بیمار می باشد, انجام خواهد شد. در گروه کنترل آموزش چهره به چهره در زمان پذیرش (آموزش روتین بخش) در بخش انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خود کارآمدی و ترمیم زخم استومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آموزش خود مراقبتی با دو روش بازخورد محور و تصویری بر خودکارآمدی و ترمیم زخم استومای بیماران دارای کلستومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آموزش خود مراقبتی با دو روش بازخورد محور و تصویری بر خودکارآمدی و ترمیم زخم استومای
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال قرار گرفتن تحت عمل جراحی کلستومی برای اولین بار داشتن سواد خواندن و نوشتن و بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه انتقال بیمار به مرکز درمانی دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در سه گروه مداخله(A و B) و گروه کنترل(C) قرار خواهند گرفت.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولستومی

کد ICD-10

Z43.3

توصیف کد ICD-10

Encounter for attention to colostomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی و ترمیم زخم استوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی استوما و ارزیابی پوست اطراف استوما با چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(1): آموزش به روش بازخورد محور اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد. سپس از بیمار خواسته می شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان نماید. در صورت عدم درک صحیح مطالب توسط بیمار، مجدداً محتوای آموزشی به وی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله(2): آموزش با استفاده از تصاویر ساده ، پوستر , برچسب های دارویی جهت یادآوری نوبت مصرف داروهای بیمار می باشد, انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش چهره به چهره در زمان پذیرش در بخش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهناز خطیبان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
khatiban@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زلیخا رجبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن

+98 81 3838 0535
ایمیل
nasrinrajabi.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست