

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 کلهستومی بصورت سه گروهی ( دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهند شد. در دو گروه مداخله آموزش به دو روش بازخورد محور و وکتوربال (تصویری) خواهد بود. کلاس های آموزشی در مورد علت انجام کلهستومی، 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 کلهستومی 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

#### گروه های 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، برجسب 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

خودکارآمدی 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: ۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 08-09-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 08-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 2019-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مولوی وردنجانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5056 3422 81 98+

##### آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### 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 کلهستومی

#### 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:

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

مصدّق 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

مصدّق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

مصدّق 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

سن بین 18 تا 65 سال فرار گرفتن تحت عمل جراحی کلوستومی 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

مصدّق 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

1398/04/29, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.328

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کلوستومی

کد ICD-10

پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
khatiban@umsha.ac.ir

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
khatiban@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زلیخا رجیبی  
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

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  
0535 3838 81 98+  
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  
کشور  
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

0535 3838 81 98+

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