

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر آموزش مراقبت از تراکتوستومی به دو روش شبیه سازی و اپلیکیشن بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین اصلی بیماران بستری در منزل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت از تراکتوستومی به دو روش شبیه سازی و اپلیکیشن بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبان اصلی بیماران بستری در منزل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی می باشد. جامعه پژوهش این مطالعه، خانواده بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران هستند، که با تهیه مکانیکی از بخش ترخیص میشوند.

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

سن بالای 60 سال داشتن گوشی اندروید توسط فرد نزدیک به بیمار که مراقبت از او را بر عهده دارد دارای سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه اولین ترخیص فرد با تراکتوستومی توانایی درک و صحبت به زبان فارسی عدم اختلالات شنوایی، لمسی، دیداری و گفتاری اولین ترخیص فرد با تراکتوستومی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شبیه سازی در محیط بالینی گروه مداخله 2: آموزش از طریق اپلیکیشن

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111203008286N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲، 14-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۲، 14-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۲، 2019-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه بهرام نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### آدرس ایمیل

fatemeh\_bahramnezhad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۹، 2019-11-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۹، 2020-11-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مراقبت از تراکتوستومی به دو روش شبیه سازی و اپلیکیشن بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین اصلی بیماران بستری در منزل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مراقبت از تراکتوستومی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 65 سال داشتن گوشی اندروید توسط فرد نزدیک به بیمار که مراقبت از او را بر عهده دارد دارای سواد خواندن و نوشتن اولین ترخیص فرد با تراکتوستومی تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن اختلال شنوایی، لامسه و دیداری و صحبت کردن صحیح کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل شرکت کننده به ادامه شرکت در مطالعه

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌های پژوهش (مراقبین اصلی) دارای معیارهای ورود با کمک روش

بلوک‌بندی، به سه گروه تقسیم خواهند شد. بدین منظور نه حالت در

نظر گرفته می‌شود و سپس به هر گروه یک عدد اختصاص داده می

شود و با کمک randomization.com به صورت تصادفی عدد مربوطه

انتخاب و شرکت کننده وارد مطالعه می‌شود

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

دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/04/23, 2019-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و خودکارآمدی مراقب اصلی

کد ICD-10

J95.85

توصیف کد ICD-10

[Complication of respirator [ventilator

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب: در این مطالعه اضطراب مراقبین بیماران با تراکتوستومی

یک ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی: در این مطالعه خودکارآمدی مراقبین بیماران با

تراکتوستومی یک ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه

اضطراب و خودکارآمدی به نمونه‌ها داده می‌شود و سپس اپلیکیشن

روی موبایل آنها نصب خواهد شد و یک ماه مجدداً سطح اضطراب و خود

کارآمدی آنها اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه اضطراب

و خودکارآمدی به نمونه‌ها داده می‌شود و دقیقاً همان محتوای

آموزشی که برای گروه اپلیکیشن آموزش داده شده است، در سه

جلسه 15 دقیقه‌ای و در سه روز پایانی قبل از ترخیص از بیمارستان

در مرکز آموزش مهارت‌های بالینی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

به مراقب اصلی بیمار آموزش داده خواهد شد. سپس یک ماه پس از

ترخیص سطح اضطراب و خودکارآمدی آنها سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه‌های اضطراب و

خودکارآمدی توسط آنها تکمیل می‌شود مراقبت‌های معمول بخش را

دریافت خواهد کرد و نیز یک ماه پس از ترخیص پرسشنامه اضطراب و

خودکارآمدی تکمیل خواهد شد بعد از مطالعه محتوای آموزشی در

اختیار آنها قرار خواهد گرفت.  
طبقه بندی  
رفتاری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهرام نژاد

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4416 6105 21 98+

ایمیل

bahramnezhad.f@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراپیان

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144567889

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهرام نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4146 6105 21 98+

ایمیل

bahramnezhad.f@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

## 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