

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی وسبک زندگی افراد دارای استومی گوارشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و سبک زندگی افراد دارای استومی گوارشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل پره تست، همه افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. پیش از آنکه شامل پرسشنامه اطلاعات فردی، پرسشنامه خودکارآمدی و سبک زندگی می باشد در هر دو گروه تکمیل شد. سپس بر اساس نیازهای خودمراقبتی این افراد جلسات آموزش حضوری با استفاده از کتابچه و سخنرانی طی چهار جلسه 45 دقیقه ای در گروه مداخله انجام شد. گروه کنترل آموزش های روتین پرسنل بیمارستان را دریافت کردند. پس از طی 50 روز افراد پژوهش مجددا پرسشنامه ها را تکمیل کردند.

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

همه ی افرادی که استومی گوارشی دارند و یک ماه از زمان تعیین استومی آن ها گذشته باشد و توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط دارند و اختلالات روانی ندارند می توانند وارد پژوهش شوند.

#### گروه های مداخله

بعد از اینکه افراد مورد پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند، پیش از آنکه شامل پرسشنامه اطلاعات فردی، پرسشنامه خودکارآمدی و سبک زندگی می باشد در هر دو گروه تکمیل شد. سپس بر اساس نیازهای خودمراقبتی این افراد جلسات آموزش حضوری با استفاده از کتابچه و سخنرانی طی چهار جلسه 45 دقیقه ای در گروه مداخله انجام شد. گروه کنترل آموزش های روتین پرسنل بیمارستان را دریافت کردند. پس از طی 50 روز افراد پژوهش مجددا پرسشنامه ها را تکمیل کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی، خودکارآمدی، سبک زندگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه یوسفلی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 5564 5378  
آدرس ایمیل  
yousefli.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی وسبک زندگی افراد دارای استومی گوارشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر خودکارآمدی وسبک زندگی استومی ها  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048061N1

گذشتن حداقل یک ماه از زمان تعیینه استومی سن بین 18-65 سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی عدم شرکت در جلسات آموزش خودمراقبتی در شش ماه گذشته توانایی برقراری ارتباط توانایی همکاری

انصراف از شرکت در ادامه پژوهش غیبت در دو جلسه از جلسات آموزشی شرکت در جلسات آموزشی مراقبت از خود همزمان با شرکت در پژوهش

**سن**

از سن 18 ساله 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: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌گیری در مرحله انتخاب نمونه‌ها بصورت مستمر خواهد بود و سپس از روش تصادفی ساده برای توزیع نمونه‌ها به گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. بصورتی که نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل توسط نفر سومی که از جریان مطالعه بی‌خبر است، توزیع خواهند شد.

**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

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

ابتدای بزرگراه آیت اله کاشانی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تائید**

1398/03/01, 2019-05-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1398.167

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران دارای استومی گوارشی

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی استومی بالاتر از 42

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح خودکارآمدی قبل مداخله و 50 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری متغیر خودکارآمدی، پرسشنامه خودکارآمدی استومی می‌باشد.

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره سبک زندگی بالاتر از 140

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح سبک زندگی قبل مداخله و 50 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عمومی سبک زندگی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

این مطالعه متغیر پیامد ثانویه ندارد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

این مطالعه متغیر پیامد ثانویه ندارد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

این مطالعه متغیر پیامد ثانویه ندارد.

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل توسط نفر سومی که از جریان مطالعه بی‌خبر است، توزیع خواهند شد. پیش‌آزمون در گروه مداخله شامل ابزار سبک زندگی و ابزار خودکارآمدی استومی خواهد بود. سپس بر اساس نیازهای آموزشی بیماران تحت مطالعه و متناسب با این نیازها برنامه آموزش حضوری با استفاده از کتابچه آموزشی و سخنرانی در زمینه (مراقبت از استومی، مراقبت از پوست اطراف استومی، تعویض کیسه، رژیم غذایی، فعالیت و ورزش، فعالیت جنسی، مسافرت، استحمام و شنا کردن) انجام خواهد شد. برنامه آموزشی طی 4 جلسه 45 دقیقه‌ای انجام خواهد گرفت. پس از اتمام جلسات آموزشی، محتوای آموزشی هر 15 روز توسط پژوهشگر پیگیری تلفنی خواهد شد. پس از طی 50 روز، نمونه‌ها مجدداً در مراکز درمانی حاضر شده و ابزارهای تکمیل شده بعنوان پیش‌آزمون را دوباره تکمیل خواهند کرد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل همزمان با گروه آزمون پس از تکمیل پیش آزمون، آموزش های روتین توسط پرسنل مراکز درمانی را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل پیگیری های روتین بیمارستان صورت خواهد گرفت. پس از 50 روز در گروه کنترل نیز پس آزمون گرفته می شود و در نهایت کتابچه آموزشی به این گروه نیز تحویل داده می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یوسفلی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری، بیمارستان

رسول اکرم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

1000 6435 21 98+

**ایمیل**

rasoolhospital@tums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه یوسفلی

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593747811

**تلفن**

1600 8214 21 98+

**ایمیل**

h\_firoozgar@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید عباس متولیان

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

86701 21 98+

**ایمیل**

admins@iums.ac.ir

**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**

فاطمه یوسفلی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

فلکه دوم صادقیه، ابتدای بزرگراه آیت اله کاشانی، بیمارستان ابن

سینا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1481795693

**تلفن**

1133 4790 21 98+

**ایمیل**

fatemeh.yousefli711116@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

تهران  
کد پستی  
1481795693  
تلفن  
1133 4790 21 98+  
ایمیل  
fatemeh.yousefli711116@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بخشی از اطلاعات غیر قابل شناسایی داده‌ها قابل اشتراک گذاری پس

از پایان مطالعه می‌باشد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مستندات فقط برای استفاده مروری در پژوهش‌ها قابل استفاده

است.

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

فاطمه یوسفلی شماره تماس 09369903979 آدرس

ایمیل: fatemeh.yousefli711116@gmail.com

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

پس از درخواست متقاضی از طریق ایمیل، درخواست با استاد راهنما

مطرح و در صورت موافقت ایشان داده درخواستی از طریق ایمیل

ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا نصیری زیبا  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی دانشکده پرستاری فیلد داخلی جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده  
پرستاری و مامایی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996713883  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
fariba\_nz@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یوسفلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه دوم صادقیه، ابتدای بزرگراه آیت اله کاشانی، بیمارستان ابن

سینا

شهر

تهران

استان