پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 آزمون که 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 تعبیه استومی آن ها گذشته باشد و توانایی خواندن ونوشتن وبرقراری ارتباط دارند و اختلالات روانی ندارند می توانند وارد پژوهش شوند.
گروه‌های مداخله
بعد از اینکه افراد مورد پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند، پیش آزمون که 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048061N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-06, 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 استومیت ها
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف ازشرکت 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

مصداق 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

نمونه گیری در مرحله انتخاب نمونه ها بصورت مستمر خواهد بود و سپس از روش تصادفی ساده برای توزیع نمونه ها به گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. بصورتی که نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل توسط نفر سومی که از جریان مطالعه بی خبر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بزرگراه آیت اله کاشانی، بیمارستان ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

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

اندازه گیری سطح خودکارآمدی قبل مداخله و 50 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر خودکارآمدی، پرسشنامه خودکارآمدی استومی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی بالاتر از 140

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سبک زندگی قبل مداله 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: نمونه ها با استفاده از جدول اعدادتصادفی به دو گروه مداخله و کنترل توسط نفر سومی که از جریان مطالعه بی خبر است، توزیع خواهند شد. پیش آزمون در گروه مداخله شامل ابزار سبک زندگی و ابزار خودکارآمدی استومی خواهد بود. سپس بر اساس نیاز های 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 دقیقه ای انجام خواهد گرفت. پس از اتمام جلسات آموزشی، محتوای آموزشی هر 15 روز توسط پژوهشگر پیگیری تلفنی خواهد شد. پس از طی 50 روز، نمونه ها مجددا در مراکز درمانی حاضر شده وابزارهای تکمیل شده بعنوان پیش آزمون 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، نبش خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
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
+98 21 8214 1600
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
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، ابتدای بزرگراه آیت اله کاشانی، بیمارستان ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481795693
تلفن
+98 21 4790 1133
ایمیل
fatemeh.yousefli711116@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 21 4365 1000
ایمیل
fariba_nz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1481795693
تلفن
+98 21 4790 1133
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات غیر قابل شناسایی داده ها قابل اشتراک گذاری پس از پایان مطالعه می باشد.
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 پژوهش ها 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