

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر حضور قصدمندان پرستار با رویکرد کل نگر بر میزان سازگاری، استرس و اضطراب بیماران جراحی انسداد روده ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حضور قصدمندان پرستار کل نگر بر میزان سازگاری و استرس و اضطراب بیماران تحت جراحی انسداد روده ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به صورت بلوک بندی به دلیل عدم وجود مقالات مشابه برای تعیین حجم نمونه اولیه 10 مدنظر است و نمونه اصلی بر اساس نمونه پابلوت محاسبه می شود. برای تصادفی سازی از بلوک های 4 یا 6 تایی استفاده خواهد شد. توالی تولید شده درون پاکت هایی قرار خواهد گرفت، پاکت ها شماره گذاری می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های آموزشی مشهد بر روی بیماران انسداد روده ای بستری در بخش جراحی انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود و در آن بیماران و تحلیل گران کور سازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه بیمار، توانایی خواندن و نوشتن، بستری کمتر از 1 ماه، سن 20-70 سال، طول رزکسیون روده کمتر از 120 سانتیمتر، داشتن گوشی هوشمند توسط بیمار یا یکی از اعضا خانواده، توانایی استفاده از گوشی هوشمند توسط بیمار یا عضو کلیدی خانواده، مراقبت کننده از بیمار. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر، متاستاز در زمان پژوهش، ابتلا به سندروم روده کوتاه

گروه های مداخله

در گروه مداخله طی 5 جلسه مراقبتی 30-45 دقیقه ای حضور قصدمندان پرستار طی مدت بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص انجام خواهد شد. پرستار سعی در برقراری ارتباط صمیمانه که موجب اعتماد بیمار به پرستار می شود نیاز های بیمار را شناسایی و رفع میکند. نیازهای جسمی بیماران یک اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر مبنای مقالات موجود در زمینه مراقبت های پرستاری در بیماران انسداد روده ای در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. پرستار با بیمار به مدت یک ماه با بیمار در ارتباط است. گروه کنترل: کلیه اقدامات روتین بخش انجام خواهد شد و پمفلت های آموزشی در اختیار آن ها قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری، استرس، اضطراب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه کاوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3605 8400

آدرس ایمیل

kavousim971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حضور قصدمندان پرستار با رویکرد کل نگر بر میزان سازگاری، استرس و اضطراب بیماران جراحی انسداد روده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر حضور قصدمندانه پرستار بر سازگاری، استرس و اضطراب
بیماران انسداد روده ای
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار توانایی خواندن و نوشتن بستری کم تر از یک ماه
سن 20-70 سال طول رزکسیون روده کم تر از 120 سانتی متر
داشتن گوشی هوشمند توسط بیمار یا یکی از اعضا خانواده توانایی
استفاده از گوشی هوشمند توسط بیمار یا عضو کلیدی خانواده مراقبت
کننده از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر متاستاز در زمان پژوهش ابتلا به سندروم روده
کوتاه

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوکهای 4 یا 6 تایی استفاده خواهد شد تا قابل
پیش بینی نبودن توالی تصادفی تولید شده افزایش یابد. برای پنهان
سازی توالی تولید شده درون پاکت هایی قرار خواهد گرفت، پاکتها
شماره گذاری شده و به ترتیب برای هر شرکت کننده باز می شود تا
گروه ایشان مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا برای بیمار توضیح داده می شود که در یک مطالعه پژوهشی
شرکت داده خواهد شد ولی اینکه در گروه مداخله و یا کنترل قرار
گرفته است توضیح داده نمی شود تا پاسخ های بیمار بر نتایج حاصل از
پژوهش تأثیر نگذارد و هم چنین تحلیلگر اماری فقط داده های اماری در
اختیار ایشان قرار می گیرد برای اینکه نتایج حاصله به واقعیت نزدیک تر
باشد از گروه های کنترل و مداخله آگاهی ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار امامت؛ امامت؛ 29؛ پلاک 90.1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188667334

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد روده ای

کد ICD-10

K56.69

توصیف کد ICD-10

Other intestinal obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، زمان ترخیص و 27 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل اندازه گیری استراتژی های سازگاری فیلیپینو

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 72 ساعت بعد- زمان ترخیص و 27 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل اندازه گیری میزان استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 72 ساعت بعد- زمان ترخیص و 27 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل اندازه گیری میزان استرس، اضطراب و افسردگی DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ، در زمان ترخیص و 27 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

شرح متغیر پیامد

شاخص های وضعیت تغذیه بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل مداخله ، در زمان ترخیص و 27 روز بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه بیمار نهاد ارزیابی جامع ذهنی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله بر مبنای دو تئوری حضور کل نگر و قصدمندی پرستار کل نگر طراحی شده است. در گروه مداخله حداقل در طی 5 جلسه مراقبتی 30-45 دقیقه ای حضور قصدمندان در سه سطح فیزیکی، روانی، درمانی طی مدت بستری در بیمارستان و بعد از ترخیص انجام خواهد شد که بسته به نیاز بیمار تعداد جلسات افزایش می یابد که شروع آن در بخش جراحی است (شروع مداخله بستگی به این دارد که بیماران بعد از هوشیار شدن حداقل 24 ساعت از جراحی گذشته باشند). در طی هر جلسه پرستار در یک بستر تعاملی صمیمانه سعی در برقراری ارتباط می کند که موجب جلب اعتماد بیمار به پرستار شده و بیمار شروع به بیان نیازها و مشکلات خود کرده و پرستار برای رفع نیازهای بیمار بر مبنای چک لیست ارزیابی کل نگر نیازها از بیشترین به کمترین اهمیت طبقه بندی می کند و اقدام پرستاری مرتبط با هر نیاز انجام می شود. مداخله برای هر بیمار منحصر به فرد بوده و بسته به استرسورهای مختلف جسمی، روانی، ذهنی یا اجتماعی وی اقدام مراقبتی مرتبط انجام خواهد شد. با توجه به تشابه اغلب نیازهای جسمی بیماران یک اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی بر مبنای آخرین شواهد و مقالات موجود در زمینه مراقبت های پرستاری در بیماران انسداد روده ای در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در ادامه در هر جلسه تعامل بین فردی این روند در بیمارستان به صورت حضوری و سپس بعد از ترخیص بیمار به صورت تماس تلفنی و یا از طریق واتساپ تا یک ماه ادامه خواهد داشت. حداقل تعداد جلسات 2 بار در هفته خواهد بود. قابل ذکر است کلیه اقدامات معمول مراقبتی برای بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامات معمول مانند چک علائم حیاتی، پانسمان، سرم تراپی، دارو درمانی و .. انجام خواهد شد. کلیه بملفت های آموزشی موجود در بخش در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. و طبق روال بیمارستان، در صورت داشتن کیسه کلاستومی، جهت دریافت آموزش های لازم به یک پرستار مراقبت کننده از کلاستومی معرفی خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کاوسی
آدرس خیابان

میدان شریعتی ابتدای خیابان کوهسنگی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

kavousim971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، جنب بیمارستان امام رضا دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر ناهید عاقبتی

کد بودجه

990427

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کاوسی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت، 29، پلاک 90.1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188667334
تلفن
8400 3605 51 98+
ایمیل
kavousim971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیش تری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

محبوبه کاوسی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت، 29، پلاک 90.1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188667334
تلفن
8400 3605 51 98+
ایمیل
kavousim971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کاوسی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت، 29، پلاک 90.1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188667334
تلفن
7334 866 918 98+
ایمیل
kavousim971@mums.ac.ir