پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی خودکارآمدی بیماران پیش از جراحی در مراقبت از استومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی خودکارآمدی بیماران پیش از جراحی در مراقبت از استومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار که در برنامه ی جراحی تعبیه کلستومی یا ایلئوستومی در مراکز آموزشی-درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی قرار دارند، به روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار می گیرند. بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش به روش معمول، با برنامه آموزشی خودکارآمدی استومی قبل از جراحی تهیه شده نیز تحت آموزش قرار می گیرند. در حالی که بیماران گروه کنترل، صرفا آموزش به روش معمول یعنی آموزش پس از جراحی را دریافت می کنند. ابزارهای پرسشنامه جمعیت شناختی، پرسشنامه اطلاعات بالینی مربوط به بیماری و پرسشنامه خودکارآمدی استومی ، قبل از جراحی و یک ماه بعد از جراحی توسط بیماران تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • سن 18 تا 65 سال • فقدان اختلال شناختی یا روانی • توانایی برقراری ارتباط معیارهای خروج از مطالعه: • انجام جراحی اورژانسی

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر آموزش به روش معمول، با برنامه آموزشی خودکارآمدی از استومی قبل از جراحی تهیه شده نیز تحت آموزش قرار می گیرند. جلسه آموزش به صورت حضوری برای هر بیمار و در صورت تمایل بیمار با حضور خانواده یا مراقب وی، به مدت 45 دقیقه در بیمارستان یا کلینیک توسط پرستار متخصص زخم و استومی ظرف یک هفته قبل از جراحی انجام می شود. بیماران گروه کنترل، صرفا آموزش به روش معمول یعنی آموزش پس از جراحی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی استومی؛ مدت بستری؛ تعداد بستری مجدد؛ تعداد مراجعات اورژانسی؛ وضعیت پوست اطراف استومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220731055588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۸ ,2022-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علی باخدا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5379

آدرس ایمیل

ali.baakhoda@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵ ,2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی خودکارآمدی بیماران پیش از جراحی در مراقبت از استومی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزشی خودکارآمدی بیماران پیش از جراحی در مراقبت از استومی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال فقدان اختلال شناختی یا روانی توانایی برقراری ارتباط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی اورژانسی
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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از پرتاب سکه توسط یک پژوهشگر مستقل انجام خواهد شد. جهت تهیه لیست تصادفی سازی شده، ۸۰ بار سکه انداخته می شود. اگر روی الف سکه پایین بیاید، به معنی گروه مداخله و اگر روی ب سکه پایین بیاید به معنی گروه کنترل خواهد بود. نتایج تصادفی سازی، به ترتیب از ۱ تا ۸۰ در یک لیست ثبت می شود. جهت پنهان سازی نتایج از دید پژوهشگر، مطابق لیست هر یک از نتایج در یک برگه ثبت می شود و در یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرد. روی هر پاکت شماره لیست مربوط به آن نتیجه، نوشته می شود. پس از ورود هر نمونه به پژوهش، به ترتیب پاکت ها از ۱ تا ۸۰ باز شده و قرارگیری بیمار در گروه مداخله یا کنترل مشخص می گردد.
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 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلستومی؛ ایلئوستومی؛ بدخیمی های کولون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی استومی: خودکارآمدی استومی برابر امتیاز کسب شده توسط بیمار در پرسشنامه خودکارآمدی استومی است. پرسشنامه دارای 22 مورد در یک طیف لیکرت 5 گویه ای است. پرسشنامه در دو بعد شامل خودکارآمدي مراقبت از استومي (13 مورد) و خودکارآمدي اجتماعي (9 مورد) است. امتیاز بالاتر بیانگر خودکارآمدی بیشتر است. پایین ترین امتیاز قابل کسب در این ابزار 22 و بالاترین امتیاز 110 است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه خودکارآمدی استومی ، قبل از جراحی و یک ماه بعد از جراحی توسط بیماران تکمیل می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدي استومي توسط بکرز و همکاران (1996) طراحی و روان سنجی شد. پرسشنامه دارای 22 مورد در دو بعد شامل خودکارآمدي مراقبت از استومي (13 مورد اول) و خودکارآمدي اجتماعي (9 مورد بعدی) است. با استفاده از مقیاس لیکرت، پاسخ ها از اصلا مطمئن نیستم (امتیاز 1) تا کاملا مطمئنم (امتیاز 5) تعریف می شود. امتیاز بالاتر بیانگر خودکارآمدی استومی بیشتر است. پایین ترین امتیاز قابل کسب در این ابزار 22 و بالاترین امتیاز 110 است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی و مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی و مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مراجعات اورژانسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بالینی و مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت پوست اطراف استومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی پوست استومی DET

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (آموزش قبل جراحی به علاوه ی آموزش به روش معمول) بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند، ظرف یک هفته قبل از جراحی در یکی از جلسات ویزیت کلینیک یا حین بستری در بیمارستان جهت شرکت در جلسه آموزشی مراقبت از استومی دعوت می شوند. یک جلسه آموزشی به مدت 45 دقیقه در بیمارستان یا کلینیک برای هر بیمار به طور مستقل برگزار می شود. پژوهشگر به همراه یک پرستار متخصص زخم و استومی هدایت جلسه آموزشی را بر عهده خواهد داشت. اهداف جلسه آموزشی شامل الف) آشنایی بیمار با محتوای آموزشی در سطح ادراک حیطه شناختی و ب) توانایی تعویض کیسه استومی و مراقبت از پوست اطراف استومی در سطح تقلید حیطه روانی-حرکتی است. محتوای آموزشی با استفاده از سخنرانی، شبیه سازی عملی مهارت های تعویض کیسه استومی، ارائه کتابچه آموزشی به بیمار و معرفی صفحات آنلاین در شبکه های اجتماعی مجازی جهت یادگیری بیشتر به بیماران ارائه می شود. ارائه مطالب به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار خواهد بود. کتابچه آموزشی و صفحات آنلاین شبکه های اجتماعی توسط محقق بر اساس محتوای آموزشی و با تایید نهایی اعضای هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می شود. صفحات آنلاین شبکه های اجتماعی حاوی متون، تصاویر و فیلم های آموزشی از پیش آپلودشده خواهد بود و لینک عضویت صرفا در اختیار بیماران گروه مداخله یا یکی از اعضای خانواده وی (در صورت تمایل بیمار) قرار خواهد گرفت. میزان استفاده از آموزش های کتابچه آموزشی و صفحات آنلاین شبکه های اجتماعی در اختیار بیمار خواهد بود که با توجه به نیاز خود، می تواند آن را تنظیم کند. ابزار شبیه سازی تعویض کیسه استومی شامل کیسه استومی یک تکه و دوتکه، شابلون اندازه گیری سایز استومی، قیچی، مارکر، دستکش، پودر استومی، خمیر استومی، حلقه محافظ پوستی استومی، کمربند استومی، شبیه ساز استومی روده ای خواهد بود و بیمار با کار عملی بر روی شبیه ساز با هدایت پرستار متخصص زخم و استومی نسبت به چگونگی تعویض کیسه استومی و نکات مربوطه جهت پیشگیری از عوارض پوستی مرتبط با استومی آشنایی پیدا خواهد کرد. خانواده بیمار و مراقب یا مراقبین وی اجازه حضور در جلسه آموزشی را خواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (آموزش به روش معمول) برای بیماران گروه کنترل، اقدام آموزشی توسط تیم پژوهش صورت نخواهد گرفت. این بیماران به روش معمول یعنی پس از جراحی و پیش از ترخیص آموزش خواهند دید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسنی (معاون آموزشی)
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادقی (معاون آموزشی)
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7755 8001
ایمیل
info@ehmc.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالهی مجد (معاون آموزشی)
آدرس خیابان
خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nm.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
m_ilkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717433
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
m_ilkhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی و داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، پلاک 2660
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
m_ilkhani@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های جمع آوری شده از متغیرهای مورد ارزیابی پس از غیرقابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض چاپ مقاله، قابل اشتراک گذاری است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین و علاقمندان اجازه دریافت داده های پژوهش را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال درخواست از طریق ایمیل برای دریافت داده ها توسط محققین و علاقمندان مورد نیاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست از طریق ایمیل برای دریافت داده ها توسط محققین و علاقمندان مورد نیاز است. ایمیل: m_ilkhani@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل برای دریافت داده ها توسط محققین و علاقمندان مورد نیاز است.
سایر توضیحات