

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تله نرسینگ بر خودکارآمدی بیماران با استوما.

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تله نرسینگ بر خودکارآمدی بیماران با استوما در شهر زاهدان در سال 1401

#### طراحی

ابتدا 80 بیمار دارای استوما که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، بصورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می کنیم، سپس با استفاده از کارت های رنگی آبی و سبز که در پاکت سفید قرار دارند بیماران را به دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل بطور تصادفی تقسیم می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بیماران از بایگانی بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان تهیه می شود. بیمارانی انتخاب خواهند شد که حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی شان گذشته باشد؛ زیرا با مشکلات محدودیت ها مواجه شده باشند.

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

در دوره های آموزشی مراقبت از استوما شرکت نکرده باشد. عضو از خانواده ی بیمار جزو کادر درمان نباشد. بیمار از کادر درمان نباشد. بیمار توسط انجمن استومای کشور حمایت نشود. حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی وی گذشته باشد. سن افراد بین 14 سال تا 70 سال باشد. بیمار یا مراقب خانوادگی اش توانایی کار با نرم افزار و تلفن همراه هوشمند را داشته باشد. اختلال در تکلم یا شنوایی و بینایی نداشته باشد. دارای تلفن همراه هوشمند باشد. ساکن زاهدان باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران پس از نمونه گیری در دسترس به دو گروه کنترل و مداخله بصورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه کنترل فقط آموزشات روتین را میبینند گروه مداخله علاوه بر آموزشات روتین، آموزشات ویژه ی پژوهشگر را که در قالب یک اپلیکیشن تهیه شده است بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران نصب شده و آموزش می بینند. خودکارآمدی بیماران بوسیله ی پرسشنامه ی مقیاس خودکارآمدی استوما قبل از مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله، اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی خودکارآمدی

آخرین بروز رسانی: 31-07-2023, 1402/05/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/05/09, 2023-07-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی پارسا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1977 5542 51 98+

##### آدرس ایمیل

parsam3@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/30, 2023-07-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/05/10, 2023-08-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تله نرسینگ بر خودکارآمدی بیماران با استوما.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تله نرسینگ بر خودکارآمدی بیماران با استوما.

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230303057596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/05/09, 31-07-2023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استوما  
کد ICD-10  
Z93.3  
توصیف کد ICD-10  
Colostomy status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره ی خودکارآمدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل شروع مطالعه، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خودکارآمدی استوما

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: نخست پرسشنامه خودکارآمدی به بیماران داده می شود تا تکمیل گردد. سپس در این گروه، علاوه بر آموزشات روتینی که بیماران دریافت می کنند، پژوهشگر با استفاده از اپلیکیشن بر روی تلفن همراه هوشمند بیماران، آموزشات ویژه ای را نصب می کند و به آنها آموزش داده می شود. بیماران 3 هفته مهلت دارند تا از طریق اپلیکیشن آموزش ببینند. یک و سه ماه پس از انجام مداخله مجدد پرسشنامه خودکارآمدی به بیماران داده خواهد شد تا تکمیل شوند.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: نخست پرسشنامه خودکارآمدی به بیماران داده می شود تا تکمیل گردد. روی گوشی تلفن همراه این بیماران برنامه آموزشی نصب نمی شود. به این بیماران هیچگونه آموزش ویژه ای داده نمی شود. پس از یک و سه ماه مجدد پرسشنامه خودکارآمدی به بیماران داده می شود تا تکمیل شوند.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی بن ابیطالب (ع)

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمار در دوره های آموزشی مراقبت از استوما شرکت نکرده باشد.  
عضوی از خانواده ی بیمار جزو کادر درمان نباشد. بیمار از کادر درمان نباشد. بیمار توسط انجمن استومای کشور ایران حمایت نشود. حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی بیمار گذشته باشد. سن افراد بین 14 سال تا 70 سال باشد. بیمار یا مراقب خانوادگی اش توانایی کار با نرم افزار و تلفن همراه هوشمند را داشته باشد. بیمار اختلال در تکلم یا شنوایی و بینایی نداشته باشد. بیمار دارای تلفن همراه هوشمند باشد. بیمار ساکن شهر زاهدان باشد. همچنین بیمارانی که دارای استوما بعلت بیماری سرطان با گرید 1 و 2 می باشند، می توانند وارد مطالعه شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران سرطانی با گرید 3 و 4

### سن

از سن 14 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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

بیماران با استفاده از انتخاب کارت های رنگی که داخل یک پاکت سفید قرار می گیرند، به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد. کارت های رنگی سبز و آبی تهیه شده و بطور نامنظم داخل یک پاکت سفید قرار می گیرند و بیماران بطور تصادفی یک کارت را انتخاب خواهند کرد. رنگ سبز نشانه ی ورود بیمار به گروه کنترل و رنگ آبی نشانه ی ورود بیمار به گروه مداخله می باشد.

### 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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

### آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816913396

### تاریخ تایید

1401/08/29, 2022-11-20

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9681944691  
تلفن  
1977 5542 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Nur.mostafa.parsa@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر گرگیج  
آدرس خیابان  
بیمارستان علی ابن ابیطالب  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
ایمیل  
nur.mostafa.parsa@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی پارسا  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9681944691  
تلفن  
1977 5542 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Nur.mostafa.parsa@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
نورمحمد بخشانی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
ایمیل  
Nur.mostafa.parsa@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی پارسا  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی پارسا  
موقعیت شغلی

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9681944691

تلفن

1977 5542 51 98+

فکس

ایمیل

Nur.mostafa.parsa@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرم پرسشنامه و آنالیز داده‌های جمع‌آوری شده.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

### 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

نتیجه آماری

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان سامانه پایان‌نامه‌های کشور

ایمیل پژوهشگر nur.mostafa.parsa@gmail.com تلفن

09033321800

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

با درخواست کتبی به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### سایر توضیحات

ندارد