پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 و محدودیت ها مواجه شده باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
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 حمایت نشود. حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی وی گذشته باشد. سن افراد بین14سال 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.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230303057596N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,31-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۹ ,2023-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی پارسا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5542 1977
آدرس ایمیل
parsam3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۰ ,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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بین14سال 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
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
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-بلوارسلامت-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1401.420

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 ایی 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 ایی 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)

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 54 3329 5570
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
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9681944691
تلفن
+98 51 5542 1977
فکس
ایمیل
Nur.mostafa.parsa@gmail.com

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
+98 51 5542 1977
فکس
ایمیل
Nur.mostafa.parsa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 5542 1977
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم پرسشنامه و آنالیز داده های جمع آوری 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 پایان نامه های کشور
ایمیل پژوهشگرnur.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