پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی نگاه به آینه حمایتی و مراقبت های معمول بر تطابق، خودکارآمدی و انزجار از خود بیماران استومی روده ای دائم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نگاه به آینه حمایتی بر تطابق، خودکارآمدی و انزجار از خود بیماران استومی روده ای دائم
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده برروی 100 بیمار استومی دائمی. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با استومی روده ای دائم مراجعه کننده به کلینک استومی شهر کرمان تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله وارد می شوند. کمیته نظارت بر ایمنی و کنترل داده ها نسبت به تخصیص گروه ها کورسازی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن حداقل 18 سال و بالاتر؛ داشتن استومی روده ای، سیگموئید یا ایلئوم دائمی حداقل به مدت سه ماه؛ تعبیه استومی به دلیل سرطان کولورکتال ؛ دریافت آموزش اولیه از پرستار متخصص استومی مستقر در کلینیک استومی؛ تمایل برای نگاه کردن به ناحیه استومی و بدن خود در آینه با کمک پرستار داشته باشند. شرایط عدم ورود: داشتن استومی موقت
گروه‌های مداخله
در این پژوهش مداخله ی نگاه به آینه حمایتی بصورت یک جلسه حضوری 60 دقیقه ای در مکان خصوصی اختصاص یافته در مرکز استومی برای 50 نفر از بیمارانی که امکان حضور در مرکز را دارند و انجام همین جلسه با حضور پژوهشگر در منزل بیماران برای آنهایی که امکان حضور ندارند، انجام میگیرد.50 نفر در گروه کنترل تنها مراقبتها و آموزشهای معمول پرستار استومی در کلینیک را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
انزجار از خود استومی، خودکارآمدی استومی، تطابق با استومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231003059602N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,2023-10-16**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,2023-10-16**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۴ ,2023-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرزائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 198 6178
آدرس ایمیل
fatemehmirzaei79@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۱۵ ,2024-01-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نگاه به آینه حمایتی و مراقبت های معمول بر تطابق، خودکارآمدی و انزجار از خود بیماران استومی روده ای دائم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نگاه به آینه حمایتی بر تطابق، خودکارآمدی و انزجار از خود بیماران استومی روده ای دائم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال و بالاتر داشتن حداقل یک استومی روده ای، سیگموئید یا ایلئوم دائمی به دنبال سرطان کولورکتال و غیره حداقل به مدت سه ماه دریافت آموزش معمول از پرستار متخصص استومی مستقر در کلینیک استومی تمایل برای نگاه کردن به ناحیه استومی و بدن خود در آینه با کمک پرستار داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن استومی موقت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به دلیل در دسترس بودن اطلاعات بیماران استومی شده مرکز، بصورت ساده خواهد بود. ابتدا فرد خارج از مطالعه لیستی از بیماران دارای استومی دائم تهیه می کند. بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج، تعداد بیماران واجد شرایط را مشخص می کند. سپس کد پذیرش بیماران که عددی 7 رقمی است را بر یک کاغذ غیر شفاف نوشته و در یک ظرف می ریزد. سپس فرد دیگری، کدهای دارای شماره فرد از سمت راست به عنوان گروه مداخله و غیر از آن در گروه کنترل قرار می گیرند. بیش از 50 نفر در هر گروه انتخاب می شوند تا در صورتی که بیماری تمایل به مشارکت نداشت یا از مطالعه خارج شد، فرد بعدی جایگزین گردد. در این مطالعه امکان کورسازی بیماران و پژوهشگر وجود ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

K94.0

توصیف کد ICD-10

Colostomy complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره انزجار از خود استومی کسب شده از پرسشنامه Jin و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انزجار از خود استومی Jin و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی استومی کسب شده از پرسشنامه Bekkers و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی استومی Bekkers و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

نمره تطابق با استومی کسب شده از پرسشنامه Simmons و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به مطالعه، بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تطابق با استومی Simmons و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش مداخله ی نگاه به آینه حمایتی توسط پژوهشگر اصلی بصورت یک جلسه حضوری و در مکان خصوصی بمدت 60 دقیقه برای 50 نفر از بیمارانی که امکان حضور در مرکز استومی را دارند و انجام همین جلسه با حضور پژوهشگر در منزل بیماران برای آنهایی که امکان حضور ندارند، انجام میگیرد. محتوای آموزشی جلسه در قالب بروشور در روز آموزش جهت تمرین در منزل در اختیار بیماران قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 نفر از افرادی که به پرسشنامه ها در هر سه زمان مشخص شده پاسخ میدهند جزء گروه کنترل قرار میگیرند، که تنها آموزش های ارائه شده معمول توسط پرستار استومی را دریافت می کنند. پس از پایان مداخله در صورت تاثیر مثبت مداخله بر پیامدها، آموزش های ارائه شده برای این بیماران نیز انجام میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک استومی مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزائی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
+98 34 3132 5830
ایمیل
fatemehmirzaei79@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایران پور
آدرس خیابان
No. 2, Ibn Sina Street, Deputy of research and technology Bldg.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
a.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5201
ایمیل
fatroody@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد