

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 از مطالعه

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 بر روی 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، سیکموئید یا ایلئوم دائمی حداقل به مدت سه ماه؛ تعیبه 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

گروه های 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 میگردد. 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, 16-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

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

07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

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:

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 میگردد. محتوای آموزشی جلسه در قالب بروشور در روز آموزش جهت تمرین در منزل در اختیار بیماران قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

سن حداقل 18 سال و بالاتر داشتن حداقل یک استومی روده ای، سیکموئید 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

مصادق 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

۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

کد کمیته اخلاق

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**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

5011 3223 34 98+

فکس

5830 3132 34 98+

ایمیل

fatemehmirzaei79@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5201 3132 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

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

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

فرد مسوول به روز 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

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)

مصدق ندارد