

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر برنامه آموزش مراقبت های پرستاری بر پیامد های تهویه مکانیکی در نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اجرای برنامه آموزشی مراقبت های پرستاری بر پیامدهای تهویه مکانیکی در نوزاد بستری تحت ونتیلاتور در بخش مراقبت ویژه نوزادان می باشد و اهداف فرعی طرح شامل: بررسی و مقایسه فراوانی مهمترین و شایع ترین پیامدهای تهویه مکانیکی در نوزادان از جمله: عفونت تنفسی وابسته به ونتیلاتور، برونکوپولمونی دیسیلازی، خونریزی ریوی، رتینوپاتی نارسایی و... می باشد. این طرح یک مطالعه مداخله ای (پیامد محور) می باشد. محیط پژوهش بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان) تهران است. جامعه هدف تمامی نوزادان بستری تحت ونتیلاتور در بخش مراقبت ویژه این بیمارستان از فروردین 1392 تا فروردین 1393 می باشد که دارای شرایط ورود به مطالعه از جمله: نوزاد بستری، مرخص شده، فوت شده در این بخش در فاصله زمانی معین شده که تحت تهویه مکانیکی قرار داشته و معیارهای خروج نمونه ها از مطالعه شامل: تمامی نوزادانی که به دلیل آسفیکسی، ناهنجاری پیچیده مادرزادی، هیپویلازی ریه تحت تهویه مکانیکی بوده اند و نوزادانی که کمتر از 6 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده اند، نوزادانی که در میانه درمان به هر دلیلی از ونتیلاتور جدا شده اند می باشد. روش اجرا در این طرح طی چهار مرحله می باشد. مرحله اول، جمع آوری اطلاعات مربوط به نوزادان بستری در بخش ویژه نوزادان شامل مشخصات دموگرافیک نوزاد و پیامد های ایجاد شده ناشی از کاربرد ونتیلاتور می باشد. مرحله دوم: شروع مداخله: ارائه دستورالعمل های مراقبتی از نوزاد تحت ونتیلاتور که در اختیار پرستاران بخش ویژه نوزادان قرار می گیرد. مرحله سوم: برگزاری کلاس های آموزشی در چند جلسه به صورت مشارکتی و جلسات پرسش و پاسخ پیرامون مراقبت ها طی ساعاتی معین توسط محققین و با کمک اساتید می باشد. مرحله چهارم: مرحله نهایی مطالعه با یک وقفه زمانی 1 ماهه بعد از اتمام برگزاری کلاسها اجرا می گردد. در این مرحله مجدداً به مدت 6 ماه (6 ماهه بعد از انجام مداخله) پرونده های نوزادان مد نظر جهت جمع آوری اطلاعات بررسی و مورد مطالعه قرار می گیرد و در نهایت با توجه به اطلاعات بدست آمده مقایسه بین داده ها از طریق آزمون های آماری انجام شده و نتیجه مطالعه اعلام می شود. متغیر های اصلی این مطالعه شامل برنامه آموزشی مراقبت های پرستاری و پیامد های تهویه مکانیکی است.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101615040N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2014, 1392/11/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-06, 1392/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بریچهر طلوری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5560 6692 21 98+

آدرس ایمیل

p-talori@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, 1392/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش مراقبت های پرستاری بر پیامد های تهویه مکانیکی در نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش مراقبت های پرستاری بر پیامد های تهویه مکانیکی در نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: نوزادان بستری؛ مرخص شده؛ فوت شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان جامع زنان که تحت تهویه مکانیکی قرار داشته اند. معیار خروج شامل: نوزادانی که به دلیل آسفیکسی؛ ناهنجاری پیچیده مادرزادی؛ هیپوپلازی ریه تحت تهویه مکانیکی هستند، نوزادانی که کمتر از 6 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده اند و همچنین نوزادانی که در میانه درمان به هر دلیلی از ونتیلاتور جدا شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونر

ICD-10 کد

J98.4

توصیف کد ICD-10

lung diseases

2

شرح

عفونت تنفسی وابسته به ونتیلاتور

ICD-10 کد

J69.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

3

شرح

خونریزی ریوی

ICD-10 کد

P26.8

توصیف کد ICD-10

Pulmonary hemorrhage

4

شرح

پنموتوراکس

ICD-10 کد

J98.1

توصیف کد ICD-10

lung diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برنامه آموزش مراقبت های پرستاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تدوین بوکلت و تحویل آن به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

در طی کلاس ها

2

شرح متغیر پیامد

پیامد های تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش و بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

تهران تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/30, 2013-08-21

کد کمیته اخلاق

92/d/ 130/1076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

2

شرح متغیر پیامد
جنس نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
بیمارهای مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از آموزش

8

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
مشکلات تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
مشکلات غیر تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ارائه دستورالعمل‌های مراقبتی از نوزادان شامل شستن دست‌ها قبل و بعد از مراقبت از نوزاد، کنترل درجه حرارت، تغذیه، مراقبت تنفسی شامل ثابت کردن و مراقبت از لوله داخل تراشه، وضعیت دادن، ساکشن صحیح، اکسیژناسیون، برخورد با نوزاد بد حال تحت ونتیلانور می‌باشد آماده شده و در اختیار پرستاران بخش NICU قرار می‌گیرد و سپس برگزاری کلاس‌های آموزشی در چند جلسه به صورت مشارکتی و جلسات پرسش و پاسخ پیرامون مواردی که اشاره شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع زنان
نام کامل فرد مسوول
پرونده نوزادان مورد نظر
آدرس خیابان
تهران، خیابان کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا میرلاشاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران تهران ایران 00982166941669

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، تقاطع کارگر شمالی، کوچه شهید احمدی،
خوابگاه گلستان 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4106 8899 21 98+
فکس
ایمیل
talorip@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرچهر طلوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، قاطع کارگر شمالی، کوچه شهید احمدی،
خوابگاه گلستان 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4106 8899 21 98+
فکس
ایمیل
talorip@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرچهر طلوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، تقاطع کارگر شمالی، کوچه شهید احمدی،
خوابگاه گلستان 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4106 8899 21 98+
فکس
ایمیل
talorip@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرچهر طلوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان