

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر برنامه ایمن سازی در برابر استرس بر میزان بروز اشتباهات دارویی پرستاران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی میدانی تصادفی شده دو گروهی است. هدف این مطالعه تعیین تاثیر برنامه ایمن سازی در برابر استرس بر میزان بروز اشتباهات دارویی پرستاران است. در این مطالعه 100 پرستار شاغل در یکی از بخش های داخلی- جراحی- اطفال بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار قرار دارند، که ابتدا به روش تخصیص تصادفی و با توجه به معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب می شوند، سپس بر اساس روش بلوکه جایگشتی 6 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله دو جلسه کارگاه مدیریت استرس ( هر جلسه 4 ساعت) به فاصله یک هفته برگزار می شود. در گروه کنترل نیز هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. پس از اتمام برگزاری جلسات مدیریت استرس در گروه مداخله، بسته های تهیه شده توسط پژوهشگر که حاوی 15 برگه شماره بندی شده با عنوان خودگزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران است به تمام پرستاران در گروه مداخله و کنترل داده می شود که به مدت یک ماه نزد پرستاران خواهد بود تا در صورت بروز اشتباهات دارویی در شیفت کاری در برگه ها ثبت نمایند. پس از یکماه پژوهشگر تمام بسته های گروه کنترل و مداخله را جمع آوری می کند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 4444 51 98+

آدرس ایمیل

shamsabadia91@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ایمن سازی در برابر استرس بر میزان بروز

اشتباهات دارویی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدیریت استرس بر میزان بروز اشتباهات دارویی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه

داشته باشد؛ دارای مدرک تحصیلی در رشته پرستاری در مقطع

کارشناسی یا کارشناسی ارشد و بالاتر باشد؛ در یکی از بیمارستانهای

وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار مشغول بکار باشد؛ حداقل از

2 ماه قبل در یکی از بخشهای ( داخلی، جراحی، اطفال) بیمارستانهای

وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار مشغول بکار باشد؛ در یکماه

گذشته بیشتر از 2 هفته به مرخصی یا استعلاجی نرفته باشد؛ در تکلم و

شنوایی مشکلی نداشته باشد؛ داروهای موثر بر روان مصرف نکند؛

نمره استرس شغلی در محدوده متوسط و بالا باشد. معیارهای خروج از

مطالعه: برای ادامه حضور در پژوهش منصرف شود؛ در کارگاه

مدیریت استرس دیگری در هنگام اجرای پژوهش شرکت کرده باشد؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 03-12-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-03, ۱۳۹۴/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم شمس آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

در هنگام اجرای پژوهش به مرخصی رفته یا به بیمارستان و یا بخش دیگری انتقال یافته باشد؛ بیش از 10% زمان کارگاه ( 1 ساعت) آموزشی حضور نداشته باشد؛ در هنگام اجرای پژوهش دچار استرس عمده در زندگی شده باشد.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**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**

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 و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار- جنب پلیس راه شاهرود-دانشکده پرستاری -مامایی

**شهر**

سبزوار

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/04/24, 2015-07-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1394.54

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اشتباهات دارویی پرستاران

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اشتباهات دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک ماه پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استرس شغلی پرستاران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس تجدید نظر شده استرس شغلی پرستاری فرنچ و همکاران

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

انتخاب بیمار اشتباه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

انتخاب داروی اشتباه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

**3**

**شرح متغیر پیامد**

انتخاب دوز اشتباه دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

**4**

**شرح متغیر پیامد**

زمان اشتباه اجرای دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

**5**

**شرح متغیر پیامد**

اشتباه در روش اجرای دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست خود گزارش دهی اشتباهات دارویی پرستاران

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کارگاه مدیریت استرس دوجلسه به فاصله یک هفته گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

تمام بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

آقای موسی الرضا تدین فر

#### آدرس خیابان

سبزوار- جنب پلیس راه شاهرود- دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

سبزوار

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### 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 سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

اکرم شمس آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سبزوار- جنب پلیس راه شاهرود- دانشکده پرستاری- مامایی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تلفن

446070 44 51+

#### فکس

#### ایمیل

shamsabadiA91@medsab.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی جعفرزاده فخاری

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سبزوار- جنب پلیس راه شاهرود- دانشکده پرستاری - مامایی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تلفن

446070 44 51+

#### فکس

#### ایمیل

mjafarzade4@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

اکرم شمس آبادی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

سبزوار- جنب پلیس راه شاهرود- دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تلفن

446070 44 51+

#### فکس

ایمیل  
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