

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر آموزش والدین کودکان 1 تا 5 ساله مراجعه کننده به در مانگاه های منتخب شهر شیراز بر رخداد خطاهای دارویی سال 1395.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر آموزش والدین کودکان یک تا پنج ساله مراجعه کننده به درمانگاه های منتخب شهر شیراز بر رخداد خطاهای دارویی سال 1395. طراحی: یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد گرفت. نحوه انجام: سه درمانگاه با نمونه گیری خوشه ای دو مرحله ای انتخاب خواهند شد، سپس 120 نفر از والدین مراجعه کننده به یکی از سه درمانگاه با تخصیص تصادفی انتخاب خواهند شد و والدین بعد از تکمیل پیش آزمون خطاهای دارویی، با بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت سپس محتوای آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. چهار روز بعد از دریافت محتوا، دو گروه پس آزمون خطاهای دارویی را تکمیل خواهند کرد و کتابچه آموزشی به آنها داده خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: والدین کودکان یک تا پنج سال، داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه، حضور پدر یا مادر یا هر دو والد در جلسه ی آموزشی. شرایط عمده خروج از مطالعه: بد حال شدن کودک و انتقال وی به بیمارستان جهت بستری، عدم تجویز دارو توسط پزشک برای کودک، شرکت نکردن فرد مورد مطالعه در جلسه ی آموزشی. مداخلات: آموزش به وسیله پاورپوینت و به روش سخنرانی. متغیر های پیامد اصلی: تغییرات میزان رخداد خطاهای دارویی و پیشگیری از رخداد خطاهای دارویی در والدین کودکان 1 تا 5 ساله.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadyza@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش والدین کودکان 1 تا 5 ساله مراجعه کننده به در مانگاه های منتخب شهر شیراز بر رخداد خطاهای دارویی سال 1395.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر رخداد خطاهای دارویی والدین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حضور پدر یا مادر یا هر دو والد در جلسه ی آموزشی؛ داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه؛ والدین کودکان یک تا پنج سال. شرایط خروج از مطالعه: بد حال شدن کودک و انتقال وی به بیمارستان جهت بستری؛ شرکت نکردن فرد مورد مطالعه در جلسه آموزشی؛ عدم تجویز دارو توسط پزشک برای کودک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091229291N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-09-12, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمدی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

سه درمانگاه با نمونه‌گیری خوشه‌ای دو مرحله‌ای انتخاب خواهند شد ، سپس 120 نفر از والدین مراجعه‌کننده به یکی از سه درمانگاه با تخصیص تصادفی انتخاب خواهند شد و والدین بعد از تکمیل پیش‌آزمون خطاهای دارویی ، با بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خطاهای دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 4 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه‌ی خطاهای دارویی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی****شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی****تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: برگزاری جلسه‌ی آموزشی به مدت 40 دقیقه درباره‌ی انواع خطاهای دارویی، اشکال مختلف دارویی ، نحوه‌ی استفاده از اشکال مختلف داروها، رعایت کردن اصول مهم در زمان مصرف دارو و نگهداری از دارو قبل از ویزیت شدن کودک توسط پزشک و برگزاری جلسه آموزشی 15 دقیقه‌ای بعد از ویزیت شدن کودک .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضامحمدی، پزشک عمومی

آدرس خیابان

بلوار همت جنوبی

شهر

شیراز

1**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خطاهای دارویی

ICD-10

-

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شبانه روزی اقبال

نام کامل فرد مسوول

سمیه ابراهیمی، کارشناسی بهداشت عمومی

آدرس خیابان

بلوار پاسارگاد، میدان پاسارگاد

شهر

شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرة منتصرى

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، مربی پرستاری، عضو هیئت

علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

13119- 71936

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

montaseriz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید مفتاحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضائیان زاده، پزشک عمومی

آدرس خیابان

بلوار رحمت، خیابان پانصد دستگاه ارتش، خیابان شهید فکور

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرة منتصرى

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، مربی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

13119- 71936

تلفن

4255 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

montaseriz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه شیراز

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

تلفن
4255 3647 71 98+
فکس
ایمیل
mohamadyza@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی