پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان بر عملکرد پرستاران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان بر عملکرد پرستاران می باشد. روش اجرا: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیرتصادفی با گروه کنترل است.80 پرستار شاغل در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه های علوم پزشکی تهران و ایران انتخاب شده و به 2 گروه کنترل و مداخله(هرکدام 40 نفر) تقسیم می شوند. معیارهای ورود: تحصیلات کارشناسی و بالاتر، حداقل 3 ماه سابقه کار در NICU,داشتن سابقه کار بالینی مستقیم و معیارهای خروج: عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزشی. پرسشنامه دو قسمتی توسط پژوهشگر برای بررسی عملکرد پرستاران ساخته خواهد شد.این پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک و چک لیست استاندارد در مورد ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان می باشد که توسط 10 نفر از اعضای هیت علمی دانشگاههای علوم پزشکی تهران و ایران به تایید می رسد. با استفاده از این چک لیست عملکرد پرستاران قبل از مداخله آموزشی در هر 2 گروه کنترل و مداخله ارزیابی می گردد.بررسی 3 مرتبه در شیفت های مختلف کاری انجام می شود و میانگین این 3 نمره،نمره کل خواهد بود. سپس مداخله آموزشی انجام می شود و پس از یکماه تاثیر برنامه آموزشی باز هم 3 مرتبه در شیفت های مختلف و با همان چک لیست عملکرد پرستاران ارزیابی می شود و گروه کنترل نیز بدون انجام مداخله آموزشی مجددا مورد سنجش قرار می گیرند. انتظار می رود که مداخله آموزشی بتواند عملکرد پرستاران را در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان بهبود بخشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

non

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020131258N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین بیاتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران_ دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 7648

آدرس ایمیل

bayati.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

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

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان بر عملکرد پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر شواهد در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان بر عملکرد پرستاران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای پرستاران: تحصیلات کارشناسی و بالاتر؛ حداقل سابقه کاری سه ماه در بخش های ویژه نوزادان؛ داشتن کار بالینی مستقیم؛ داشتن تلفن همراه معیارهای خروج : عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی می باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211451206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد پرستاران در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان

کد ICD-10

Z43

توصیف کد ICD-10

Attention to artificial openings

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد پرستاران در زمینه ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله آموزشی و یک ماه پس از انجام مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ذکر توضیحات لازم و جلب همکاری رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود و به آنان خاطر نشان می شود که در صورت انصراف می توانند از مطالعه خارج گردند. عملکرد هر پرستار در مورد گویه های ذکر شده در چک لیست، طی سه مرحله و در شیفت های متفاوت مورد مشاهده قرار خواهد گرفت . تکمیل چک لیست با اطلاع پرستار انجام خواهد شد. مقیاس پاسخ دهی به ابزار به صورت بلی و خیر می باشد. در هر مرحله در صورت انجام دادن پروسیجر امتیاز 1 و در صورت انجام ندادن آن امتیاز 0 به پرستار داده خواهد شد. بنابراین هر گویه 0 تا 3 امتیاز خواهد داشت. و نمره کل میانگین این 3 نمره خواهد بود.سپس برنامه آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد. برنامه آموزشی که محتوای آن بر اساس راهنماهای بالینی معتبر ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان تنظیم شده است و محتوای پرسشنامه ، توسط 10نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری، پزشکان متخصص نوزادان و پرستاران با تجربه بالینی در بخش های مراقبت ویژه نوزادان تایید می شود. پس از تایید محتوای علمی، برنامه به صورت آموزش در گروه های کوچک برگزار خواهد شد. تعداد جلسات آموزشی 4 جلسه 1 ساعته خواهد بود. مکان جلسه اتاق آموزش بخش خواهد بود. جلسات آموزشی به صورت سخنرانی، بحث گروهی، ارائه پاور پوینت و نمایش فیلم خواهد بود. بعد از آخرین جلسه، آموزش بر بالین بیمار توسط پژوهشگر و با ارائه توضیحات کامل از روند کار انجام خواهد شد. در پایان جلسه، بسته آموزشی که شامل محتوای جلسه آموزشی می باشد به صورت کتابچه آموزشی به واحد های پژوهش ارایه داده خواهد شد. همچنین پوستر تصویری در ارتباط با مراحل مختلف ساکشن لوله داخل تراشه نوزادان در قسمتی از بخش که قابل رویت برای پرستاران باشد، نصب خواهد شد. پس از گذشت یک ماه مجددا عملکرد پرستاران در گروه مداخله توسط پژوهشگر طی سه مرحله و در زمان های متفاوت توسط چک لیست مشاهده ای تکمیل خواهد شد. به منظور همانند سازی شرایط قبل و بعد از مداخله، هر پرستار با همان چک لیست قبل از برنامه آموزشی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ذکر توضیحات لازم و جلب همکاری رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته می شود و به آنان خاطر نشان می شود که در صورت انصراف می توانند از مطالعه خارج گردند. عملکرد هر پرستار در مورد گویه های ذکر شده در چک لیست، طی سه مرحله و در شیفت های متفاوت مورد مشاهده قرار خواهد گرفت . تکمیل چک لیست با اطلاع پرستار انجام خواهد شد. مقیاس پاسخ دهی به ابزار به صورت بلی و خیر می باشد. در هر مرحله در صورت انجام دادن پروسیجر امتیاز 1 و در صورت انجام ندادن آن امتیاز 0 به پرستار داده خواهد شد. بنابراین هر گویه 0 تا 3 امتیاز خواهد داشت ونمره کل میانگین این 3 نمره خواهد بود.در این مرحله هیچ مداخله آموزشی برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. پس از یکماه از انجام مداخله آموزشی در گروه مداخله مجددا گروه کنترل نیز مورد ارزیابی با چک

لیست قرار خواهند گرفت. و نهایتا پس از اتمام پروژه جهت رعایت قوانین اخلاقی کلیه مطالب آموزشی اعم از پوستر، کتابچه آموزشی، پمفلت و... در اختیار پرستاران گروه کنترل

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1- بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

آدرس خیابان

تهران.بلوار کشاورز.خ دکتر محمد قریب.مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

آدرس خیابان

تهران.مدرس شمال.خیابان وحید دستجردی.مرکز درمانی حضرت علی اصغر

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

آدرس خیابان

تهران.خیابان ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان ارش

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

آدرس خیابان

تهران.فلکه سوم تهرانپارس.خیابان فرجام.بیمارستان جامع زنان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه خنجری

آدرس خیابان

تهران.خیابان شهید یاسمی.دانشکده پرستاری مامایی ایران

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 ایران

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید یاسمی.دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

_

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

_

ایمیل

Nasrin_b60@yahoo.com. Bayati.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

_

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران, دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید یاسمی.دانشکده پرستاری مامایی. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

–

ایمیل

Sed.khanjari@gmail.com

آدرس صفحه وب

–

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نسرین بیاتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید یاسمی.دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 6691 7648

فکس

ایمیل

nasrin_b60@yahoo.com Bayati.n@iums.ac.ir

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