

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در نوزادان بر عملکرد پرستاران

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۰۱/۰۲, 2017-03-22

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در نوزادان بر عملکرد پرستاران. 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 شده است. این پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک و چک لیست استاندارد در مورد مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در نوزادان می باشد که توسط 10 نفر از اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی تهران و ایران به تایید رسیده است. 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 عملکرد پرستاران گروه مداخله، باز هم 3 مرتبه در شیفت های مختلف و با همان چک لیست ارزیابی می شود و گروه کنترل نیز بدون انجام مداخله آموزشی مجدداً مورد سنجش قرار می گیرند که به این طریق تاثیر برنامه آموزشی مورد بررسی قرار می گیرد. انتظار می رود که مداخله آموزشی بتواند عملکرد پرستاران را در زمینه مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی را بهبود بخشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

non

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012831260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۲, 22-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه امامقلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7648 6691 21 98+

آدرس ایمیل

emamgholi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در نوزادان بر عملکرد پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در 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. و معیارهای خروج: عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی می 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: 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1395/04/09, 2016-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211451204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد پرستاران در زمینه مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه

محیطی در نوزادان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد پرستاران در زمینه مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از راه

محیطی در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مداخله آموزشی و سپس یکماه پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست 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 میانگین 3

نمره معادل نمره کل خواهد بود. سپس برنامه آموزشی برای گروه

مداخله انجام خواهد شد. برنامه آموزشی که محتوای آن بر اساس

راهنماهای بالینی معتبر در مورد مراقبت از کاتتر مرکزی تعبیه شده از

راه محیطی در نوزادان تنظیم شده است و محتوای پرسشنامه ، توسط

10 نفر از اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری، پزشکان متخصص

نوزادان و پرستاران با تجربه بالینی در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

تأیید می شود. پس از تأیید 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 ارائه داده خواهد شد.

همچنین پوستر تصویری در ارتباط با مراحل مختلف مراقبت از کاتتر

مرکزی تعبیه شده از راه محیطی در نوزادان در قسمتی از بخش که

قابل رویت برای پرستاران باشد، نصب خواهد شد. پس از گذشت یک

ماه مجدداً 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

غیره

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

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

خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه امامقلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران. خیابان شهید یاسمی. دانشکده. پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

-

ایمیل

Emamgholisomaye@yahoo.com

Emamgholi_s@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 میانگین سه نمره معادل نمره کل خواهد بود. در این مرحله هیچ مداخله آموزشی برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت. پس از یکماه از انجام مداخله آموزشی در گروه مداخله مجدداً گروه کنترل نیز مورد ارزیابی با چک لیست قرار خواهند گرفت. و نهایتاً پس از اتمام پروژه جهت رعایت قوانین اخلاقی کلیه مطالب آموزشی اعم از پوستر، کتابچه آموزشی، پمفلت و... در اختیار پرستاران قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

سمیه امامقلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان ارش

نام کامل فرد مسوول

سمیه امامقلی

آدرس خیابان

فلکه سوم تهرانپارس، خیابان فرجام، بیمارستان جامع زنان آرش

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول

نام کامل فرد مسوول

سمیه امامقلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سمیه امامقلی

آدرس خیابان

مدرس شمال، خیابان وحید دستجردی، مرکز درمانی حضرت علی

اصغر

شهر

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
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری
مامایی
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
-
ایمیل
Emamgholisomaye@yahoo.com
Emamgholi_s@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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه امامقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه امامقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه امامقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه نوزادان