

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر آموزش فرآیند پرستاری مبتنی بر تشخیص ها، مداخلات و برآیند های پرستاری بر مراقبت های پرستاری مربوط به ایمنی بیمار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش تشخیص ها، مداخلات و برآیندهای پرستاری بر مراقبت های پرستاری مربوط به ایمنی بیمار در بخش های روان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و آزمون، فاکتوریال، دو سویه کور، تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی، 80 نفر از پرستاران شاغل در بیمارستان روزبه انتخاب شده، و به روش تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند. مداخله پژوهش، با تمرکز بر آموزش نشانه ها، علائم و اتیولوژی پدیده های مهم موجود در بخش های روان پزشکی جهت انتخاب تشخیص ها و مداخلات پرستاری صحیح، در جهت رسیدن به برآیندهای پرستاری مورد نظر، بود. گزارش های مکتوب پرستاری، مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: پرستاران شاغل در بخش های روان پزشکی بیمارستان روزبه معیار های ورود به مطالعه -رضایت کتبی و آگاهانه جهت شرکت در پژوهش -داشتن حداقل مدرک مقطع کارشناسی رشته پرستاری -اشتغال در بخش روان پزشکی بعنوان پرستار معیار خروج از مطالعه -انصراف از ادامه شرکت در پژوهش -انتقال از بیمارستان روان پزشکی به مرکز دیگر در طول مدت مطالعه

گروه های مداخله

گروه های مطالعه شامل دو گروه آزمون و کنترل هستند. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کند، در حالی که مداخله آزمون که برگزار می شود، کلاس های آموزشی می باشد، در گروه آزمون، انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای مراقبت های پرستاری مربوط به ایمنی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036237N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ساعت چی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3374 2587

آدرس ایمیل

b-saatchi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش فرآیند پرستاری مبتنی بر تشخیص ها، مداخلات و برآیند های پرستاری بر مراقبت های پرستاری مربوط به ایمنی بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تشخیص های پرستاری بر ایمنی بیمار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی و آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشتن حداقل مدرک مقطع کارشناسی رشته پرستاری اشتغال در بخش روان پزشکی بعنوان پرستار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از ادامه شرکت در پژوهش انتقال از بیمارستان روان پزشکی به مرکز دیگر در طول مدت مطالعه

کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.2697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت‌های پرستاری مربوط به ایمنی بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراقبت‌های ایمنی مربوط به ایمنی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پرسشگر ساخته سنجش فراوانی استفاده از تشخیص‌ها، مداخلات و برآیندهای پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده بر روی گروه مداخله، طی چهار جلسه کلاس آموزشی دو ساعته در طول دو ماه، و در عرصه بیمارستان روزبه توسط مجری طرح، آموزش داده می‌شود. آموزش شامل تشخیص‌های پرستاری I-NANDA، طبقه بندی مداخلات پرستاری (NIC)، و طبقه بندی برآیندهای پرستاری (NOC) مربوط به حوزه ایمنی/محافظت طبقه بندی I-NANDA، می‌باشد. این حوزه دارای تشخیص‌های پرستاری در 6 کلاس عفونت، آسیب فیزیکی، خشونت، خطرات فیزیکی، فرایند‌های دفاعی و تعادل دمای بدن، می‌باشد همراه هرکدام از این تشخیص‌ها، مداخلات و برآیندهای پرستاری مربوط به آن نیز آموزش داده می‌شود. مداخله پژوهش، متمرکز بر آموزش نشانه‌ها، علائم و اتیولوژی پدیده‌های مهم موجود در بخش‌های روان پزشکی در جهت انتخاب تشخیص‌های پرستاری متناسب با نیازها و مشکلات بیمار، و انتخاب مداخلات پرستاری در جهت نیل به برآیندهای کوتاه مدت، میان مدت و بلند مدت، می‌باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله‌ای بر روی این گروه صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس (آسان) انتخاب شده و به روش تخصیص تصادفی بر اساس تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان این مطالعه پرستاران شاغل در بخش‌های روان پزشکی می‌باشند. محقق در این پژوهش نقش آموزش دهنده، جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز را بر عهده داشته و از پیامد‌های این مطالعه بی‌اطلاع می‌باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌های مطالعه را پرستاران شاغل در بخش‌های روان پزشکی تشکیل می‌دهند، لذا بیمارگیری در این مطالعه وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی با دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعت چی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 11، خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://roozbehospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

tums@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=22&pa

geid=203

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعت چی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

Psychiatric Nursing

آدرس خیابان

تهران، نواب، خیابان دامپزشکی، کوچه سلمان فارسی، ک قاضی،

پ 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345883414

تلفن

1248 6635 21 98+

فکس

ایمیل

b-saatchi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعت چی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روان پرستاری

آدرس خیابان

تهران، نواب، خیابان آذربایجان، کوچه فرشته، کوچه قاضی، پلاک

8، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345883414

تلفن

1248 6635 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و شغلی نمونه‌های مورد مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام دفاع از پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجریان طرح، و بقیه افراد با شرط کسب اجازه از مجری اصلی طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

کسب اجازه با بیان هدف استفاده از مستندات و داده‌ها از مجریان
طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با ایمیل: b-saatchi@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجریان طرح و کسب اجازه و هدف دسترسی
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ساعت چی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد/دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روان پرستاری

آدرس خیابان

تهران، نواب، خیابان آذربایجان، کوچه فرشته، کوچه قاضی، پلاک
8، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345883414

تلفن

1248 6635 21 98+

فکس

ایمیل

b-saatchi@razi.tums.ac.ir