

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش احیاء قلبی-ریوی پایه بر دانش و مهارت بزرگسالان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش احیاء قلبی ریوی پایه بر دانش و مهارت بزرگسالان

#### طراحی

این مطالعه از طرح مداخله ای تصادفی شده قبل -بعد و دارای گروه کنترل استفاده می کند. 92 بزرگسال واجد شرایط که به روش تصادفی چند مرحله ای انتخاب می شوند در مطالعه شرکت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، تاثیر آموزش بر دانش و مهارت بزرگسالان در منطقه شوراب کوهمره سرخی را بررسی می کند. پژوهشگر بعد از دریافت مجوز انجام پژوهش، افراد بزرگسال به روش تصادفی چند مرحله ای انتخاب می کند. قبل از مداخله، پیش آزمون با استفاده از آزمون دانش و چک لیست مهارت احیاء قلبی ریوی پایه انجام می شود. سپس، افراد به روش بلوک تصادفی به دو گروه 46 نفره آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. پس از آن مداخله برای گروه آزمایش انجام می شود. بدین صورت که دو ساعت آموزش شفاهی و 2 ساعت آموزش عملی بر روی مولاژ انجام خواهد شد. گروه کنترل در حین مطالعه، آموزشی دریافت نمی کنند. پس آزمون 8 هفته بعد از مداخله با استفاده از همان پرسشنامه دانش و چک لیست مهارت احیاء قلبی ریوی پایه انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی ذهنی و جسمی لازم را داشته باشد. فرم رضایتنامه را تکمیل کنند. تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. 18 تا 55 سال سن داشته باشند. توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش: 46 بزرگسال واجد شرایط حضور در مطالعه که در برنامه آموزش احیاء قلبی ریوی پایه به مدت 4 ساعت که با روش آموزش شفاهی، نمایش فیلم، بحث و تبادل نظر و تمرین عملی بر روی مولاژ ارائه می شود، شرکت می کنند. گروه کنترل: 46 بزرگسال واجد شرایط حضور در مطالعه که در برنامه آموزش احیاء قلبی ریوی پایه شرکت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود دانش درباره احیاء قلبی ریوی پایه؛ بهبود مهارت درباره احیاء قلبی ریوی پایه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150714023199N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 2018-05-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره خادمیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4254 3647 71 98+

##### آدرس ایمیل

khademian@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر آموزش احیاء قلبی-ریوی پایه بر دانش و مهارت بزرگسالان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش احیاء قلبی ریوی پایه بر دانش و مهارت بزرگسالان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

احیا قلبی ریوی پایه  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دانش احیا قلبی ریوی پایه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون دانش احیا قلبی ریوی پایه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مهارت احیا قلبی ریوی پایه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست مهارت احیا قلبی ریوی پایه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت آموزش شفاهی با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و نمایش فیلم احیاء قلبی ریوی پایه و 2 ساعت آموزش عملی شامل نمایش و تمرین احیاء قلبی ریوی پایه بر روی مولاژ و رفع اشکال انجام می شود.

طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ذهنی و جسمی لازم را داشته باشند. رضایتنامه آگاهانه را تکمیل کنند. 18 تا 55 سال سن داشته باشند توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قبلا در پژوهش احیاء قلبی ریوی شرکت کرده باشند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش تصادفی چند مرحله ای انجام می شود. ابتدا به روش خوشه ای روستاها انتخاب می شوند سپس با روش نمونه گیری تصادفی طبقه ای بر حسب جمعیت هر روستا نمونه انتخاب می شود. سپس افراد به روش بلوک تصادفی در 23 بلوک 4 تایی قرار می گیرند و به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. به طوری که تعداد نفرات گروه کنترل و آزمایش در هر روستا با هم برابر است.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی کمک پژوهشگر پیش آزمون و پس آزمون را انجام می دهد. کمک پژوهشگر و تحلیل گران اطلاعی از افراد واقع شده در گروه های آزمایش و کنترل را ندارند.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

0098713451978

#### تاریخ تایید

مرکز روستایی شوراب کوهمره سرخی فارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
زمان اله حاجی نسب  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71345-1978  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**ایمیل**  
zahaji713@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زمان اله حاجی نسب  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س) علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71345-1978  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**ایمیل**  
zahaji713@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زمان اله حاجی نسب  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
713451978  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zahaji713@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا خادمیان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
713251978  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**ایمیل**  
zahrakhademian@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زمان اله حاجی نسب  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد

## آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

## آدرس خیابان

شیراز بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71441-93355

## تلفن

7503 3627 71 98+

## ایمیل

zahaji713@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پس از پایان مطالعه در صورت نیاز داده‌های کدگذاری شده به همراه مقاله انتشار خواهد یافت.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چکیده و رفرنس

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و موسسات علمی

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موقع رجوع به این تحقیق، نام محققین ذکر شود.

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پستی، یا آدرس پست الکترونیک و شماره‌های تلفن و فاکس، زمان اله حاجی نسب

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا تقاضاکننده از طریق ایمیل یا وب سایت یا شماره تلفن درخواست می‌دهد. ظرف 2 ماه بعد به تقاضا جواب داده می‌شود.

## سایر توضیحات

لطفاً تا حد امکان از طریق ایمیل مکاتبه شود.