

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر سوزن ربا در ریسک تماس پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل نوک تیز در عمل های جراحی قلب، قفسه سینه و پیوند اعضا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: تعیین اثر سوزن ربا در ریسک تماس پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل نوک تیز، حین عمل های جراحی قلب، قفسه سینه و پیوند اعضا. بر اساس معیار های ورود و خروج، 80 پرستار اسکراب، به صورت تصادفی انتخاب می شوند و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، قبل از شروع عمل جراحی، شرکت کنندگان سوزن ربا را دریافت می کنند. میزان تماس های پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل قبل و بعد از استفاده از سوزن ربا توسط پرسشنامه ای که روایی و پایایی آن از قبل تأیید شده است سنجیده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان نمازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران اسکراب

گروه های مداخله

در گروه مداخله، قبل از شروع عمل جراحی، شرکت کنندگان سوزن ربا را دریافت می کنند. میزان تماس های پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل قبل و بعد از استفاده از سوزن ربا توسط پرسشنامه ای که روایی و پایایی آن از قبل تأیید شده است سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب نیدل استیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9747 3821 71 98

آدرس ایمیل

farzanehrezaei90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن ربا در ریسک تماس پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل نوک تیز در عمل های جراحی قلب، قفسه سینه و پیوند اعضا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن ربا در ریسک تماس پرستار اسکراب با سوزن و پراکندگی وسایل نوک تیز در عمل های جراحی قلب، قفسه سینه و پیوند اعضا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. پرستاران اسکراب در شیفت صبح و عصر 3. پرستاران اسکراب عمل های جراحی قلب و قفسه سینه و پیوند اعضا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180109038286N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی لایه ای

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تأیید

1396/03/21, 2017-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب‌های نیدل استیک حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استفاده از سوزن ربا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

پراکنندگی وسایل نوک تیز حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استفاده از سوزن ربا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، قبل از شروع عمل جراحی، شرکت کنندگان سوزن

ربا را دریافت می‌کنند. میزان تماس‌های پرستار اسکراب با سوزن و

پراکنندگی وسایل قبل و بعد از استفاده از سوزن ربا توسط پرسشنامه

ای که روایی و پایایی آن از قبل تأیید شده است سنجیده می‌شود. و

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

هاشم رحمتی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

4255 3647 71 98+

ایمیل

farzanehrezaei90@gmail.com

کد پستی

713451978

تلفن

3051 3647 71 98+

ایمیل

farzanehrezaei90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

3051 3647 71 98+

ایمیل

farzanehrezaei90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168747377

تلفن

3051 3647 71 98+

ایمیل

farzanehrezaei90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست