

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر شاخص های زمانی ماموریت ها و تصمیم گیری بالینی در تکنسین های اورژانس پیش بیمارستانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر شاخص های زمانی ماموریت ها تعیین تأثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر تصمیم گیری بالینی

#### طراحی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی طبقه ای بر اساس سطح تحصیلات به دو سطح تحصیلی فوق دیپلم و لیسانس تقسیم شده و از هر سطح به نسبت تعداد، به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. حجم نمونه با توجه به داده های مطالعه مشابه برای متغیر تصمیم گیری بالینی دانشجویان فوریت های پزشکی حدود 23 نمونه برای هر گروه محاسبه شد. با توجه در نظر گرفتن احتمال ریزش 25 درصد نمونه ها تعداد 29 نفر تعیین شد و جهت افزایش قدرت مطالعه هر گروه 32 نفر در نظر گرفته شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش جامعه پژوهش تکنسین های شاغل در مراکز فوریت های پزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گناباد خواهند بود که معیارهای ورود را دارند. ابتدا از هر دو گروه پیش آزمون گرفته خواهد شد. بعد از پیش آزمون مداخله برای گروه آزمون انجام خواهد گرفت. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. بلافاصله بعد و یکماه بعد از مداخله از هر دو گروه پس آزمون گرفته خواهد شد.

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

شرایط ورود: سابقه ی شرکت در کارگاه مدیریت تروما را نداشته باشند. شرایط عدم ورود: فرم های گزارش مراقبت اورژانس که بیشتر از یک بیمار توسط آمبولانس به مرکز درمانی منتقل شده است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر برای گروه آزمون، برگزاری کارگاه دو روزه مدیریت بیماران ترومایی است. تکنسین های اورژانس اقدامات و اصول مراقبت های پیش بیمارستانی در برخورد با بیماران ترومایی را بصورت تلفیقی از روش های آموزشی سخنرانی، و شبیه سازی بالینی (اجرای سناریوهای تروما بصورت واقعی در ایستگاه های مهارتی) فرا خواهند گرفت. گروه کنترل: در این گروه بدون انجام مداخله متغیرهای پیامد اصلی اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم گیری بالینی؛ شاخص های زمانی

PHTM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040677N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0164 5722 51 98+

آدرس ایمیل

mohammad.esmailzade@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر شاخص های زمانی ماموریت ها و تصمیم گیری بالینی در تکنسین های اورژانس پیش بیمارستانی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر شاخص های زمانی ماموریت ها و تصمیم گیری بالینی در تکنسین های اورژانس پیش بیمارستانی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کارکنان عملیاتی پایگاه های اورژانس که مدرک کاردانی یا کارشناسی فوریت های پزشکی را داشته باشند سابقه ی شرکت در کارگاه مدیریت تروما را نداشته باشند

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

فرم های گزارش مراقبت اورژانس که بیشتر از یک بیمار توسط یک آمبولانس به مرکز درمانی منتقل شده است

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی طبقه ای بر اساس سطح تحصیلات به دو سطح تحصیلی فوق دیپلم و لیسانس تقسیم شده و از هر سطح به نسبت تعداد، به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی و پژوهشگران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نسبت به اختصاص به دو گروه مداخله و کنترل کور نگه داشته شده اند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی پرسشنامه توسط پژوهشگر و تایید روایی و پایایی آن

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری

## شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9691757639

## تاریخ تایید

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.099

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مدیریت بیماران ترومایی در اورژانس پیش بیمارستانی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته تصمیم گیری بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های زمانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم اتوماسیون اورژانس

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر برای گروه آزمون، برگزاری کارگاه دو روزه مدیریت بیماران ترومایی است. تکنسین های اورژانس اقدامات و اصول مراقبت های پیش بیمارستانی در برخورد با بیماران ترومایی را بصورت تلفیقی از روش های آموزشی سخنرانی، و شبیه سازی بالینی (اجرای سناریوهای تروما بصورت واقعی در ایستگاه های مهارتی) فرا خواهند گرفت.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اسماعیل زاده  
**موقعیت شغلی**  
تکنسین فوریت های پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اورژانس پیش بیمارستانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691757636  
**تلفن**  
0167 5722 51 98+  
**ایمیل**  
esmaizade@chmail.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز مدیریت بحران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اسماعیل زاده  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691757638  
**تلفن**  
0164 5722 51 98+  
**ایمیل**  
esmailzade@chmail.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اسماعیل زاده  
**موقعیت شغلی**  
تکنسین فوریت های پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اورژانس پیش بیمارستانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691757630  
**تلفن**  
985157220164 98+  
**ایمیل**  
mohammad.esmailzade@bums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
سازمان اورژانس  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اسماعیل زاده  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691757635  
**تلفن**  
7141 5722 51 98+  
**ایمیل**  
mohammadhoseinesmailzade@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
سازمان اورژانس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین اسماعیل زاده  
**موقعیت شغلی**

**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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تکنسین فوریت های پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورژانس پیش بیمارستانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691857639

تلفن

0167 5722 51 98+

ایمیل

mohammadhoseinesmailzade@gmail.com