پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه تمرینی مدیریت بیماران ترومایی بر شاخص های زمانی ماموریت ها تعیین تاثیر 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 نفرتعیین 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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PHTM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180802040677N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-17, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 0164

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی پرسشنامه توسط پژوهشگر و تایید روایی و پایایی آن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگرساخته تصمیم گیری بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های زمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم اتوماسیون اورژانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق 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.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 5722 0164
ایمیل
esmailzade@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 5722 7141
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
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
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
9691757636
تلفن
+98 51 5722 0167
ایمیل
esmaizade@chmail.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورژانس پیش بیمارستانی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691757630
تلفن
+98 985157220164
ایمیل
mohammad.esmailzade@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورژانس پیش بیمارستانی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز مدیریت بحران
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691857639
تلفن
+98 51 5722 0167
ایمیل
mohammadhoseinesmailzade@gmail.com

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