

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی به کارکنان بخش مراقبت‌های ویژه بر اضطراب، افسردگی و رضایتمندی خانواده بیماران و اعتماد به نفس کارکنان در برقراری ارتباط مؤثر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی به پرسنل بر اضطراب، افسردگی و رضایتمندی خانواده بیماران و اعتماد به نفس کارکنان

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، با گروه کنترل غیر معادل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان سیدالشهدا اصفهان انجام خواهد شد. روش کار به این صورت خواهد بود که ابتدا جمع آوری داده از اعضای خانواده بیماران به روش نمونه‌گیری در دسترس آغاز شده و اضطراب و افسردگی خانواده بیمار با پرسشنامه بررسی خواهد شد. همچنین رضایتمندی آنها از نحوه ارتباطات پرسنل بخش مراقبت‌های ویژه در انتهای روز پنجم بستری بیمار بررسی خواهد شد. سپس مداخله آموزشی برای کلیه پرسنل بخش مراقبت‌های ویژه در زمینه مهارت‌های برقراری ارتباط برگزار خواهد شد. بعد از اتمام دوره آموزشی برای پرسنل، مجدداً اضطراب و افسردگی و رضایتمندی اعضای خانواده بیماران بررسی خواهد شد. ضمناً در این مطالعه، اعتماد به نفس پرسنل در زمینه تعامل با خانواده بیماران یکبار قبل از مداخله آموزشی و یکبار بعد از آن با پرسشنامه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: برای پرسنل: حداقل یکسال سابقه کار در بخش ویژه برای عضو خانواده و بیمار: از بستگان درجه یک بیمار، عدم سابقه ابتلا به افسردگی و اضطراب، عدم سابقه بستری بیمار در بخش ویژه، بستری بیمار حداقل بمدت پنج روز در بخش مراقبت‌های ویژه معیارهای عدم ورود: عدم تمایل عضو خانواده جهت شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

کلیه پرسنل ICU شامل پرستاران، پزشکان و سایر کارکنانی که مجبورند با خانواده بیماران تعامل داشته باشند در یک دوره آموزشی در ارتباط با مهارت‌های ارتباطی شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، رضایتمندی خانواده بیماران و اعتماد به نفس کارکنان در برقراری ارتباط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181003041224N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2019, 1398/01/22
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2019, 1398/01/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2019, 1398/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه سلمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4428 6105 21 98+

آدرس ایمیل

f-salmand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی به کارکنان بخش مراقبت‌های ویژه بر اضطراب، افسردگی و رضایتمندی خانواده بیماران و اعتماد به نفس کارکنان در برقراری ارتباط مؤثر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی به پرسنل بخش مراقبت‌های ویژه بر اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل حداقل یکسال سابقه کار در بخش مراقبت‌های ویژه داشته باشند. عضو خانواده بیمار از بستگان درجه یک بیمار باشد. عضو خانواده بیمار سابقه ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شناخته‌شده (افسردگی و اضطراب) نداشته باشد. بیمار سابقه بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نداشته باشد. بیمار حداقل پنج روز در بخش مراقبت‌های ویژه بستری باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل عضو خانواده بیمار جهت شرکت در پژوهش

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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، مداخله روی پرسنل بخش انجام می‌شود ولی متغیر وابسته روی خانواده بیماران اندازه‌گیری می‌شود. به این صورت که ابتدا داده‌های مربوط به خانواده بیماران جمع‌آوری می‌شود. سپس مداخله آموزشی روی پرسنل اجرا می‌گردد. بعد از اتمام فاز مداخله آموزشی، داده‌های مربوط به خانواده بیماران جمع‌آوری می‌گردد. بنابراین در این مطالعه، تخصیص تصادفی نداریم و خانواده بیماران بر حسب معیارهای ورود (نمونه‌گیری در دسترس) و در دو مقطع زمانی متفاوت (قبل و بعد از مداخله آموزشی روی پرسنل) وارد مطالعه می‌شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

16-10-2018, 1397/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب بعد از حادثه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی در پرسشنامه اضطراب افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بستری بیمار در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی خانواده بیمار از ارتباطات پرسنل ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی خانواده بیماران بخش مراقبت‌های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس کارکنان ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد به نفس کارکنان در برفراری ارتباط با بیماران و خانواده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل یک دوره آموزش مهارت‌های ارتباطی به پرسنل ICU شامل پرستاران، پزشکان و سایر کارکنانی که با خانواده بیماران تعامل دارند، می‌باشد. طول دوره آموزشی یکماه و شامل برگزاری و

کارگاه آموزشی یک روزه همراه با ارسال پیام کوتاه در زمینه مهارتهای ارتباطی برای پرسنل خواهد بود. همچنین پوستر و پمفلت آموزشی در این زمینه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خانواده بیماران بستری در ICU به عنوان گروه کنترل هستند که اضطراب، افسردگی و رضایتمندی آنها از ارتباط برقرار کردن پرسنل قبل از مداخله آموزشی و به کمک پرسشنامه ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه سلمان دهکردی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

8005 3236 31 98+

ایمیل

salman.farzane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

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

فرزانه سلمان دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2700 6692 21 98+

ایمیل

salman.farzane@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ایمانی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4430 6105 21 98+

ایمیل

m_imanipour@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلمان دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2700 6692 21 98+

ایمیل

salman.farzane@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت گروهی و بدون کد شناسایی منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از قطعی شدن تصمیم مجله برای پذیرش و چاپ نتایج در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیران مجلات علمی

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

هیچگونه آنالیز جدیدی بر داده‌ها مجاز نیست و فقط می‌توانند به منظور اطلاع و یا بررسی کیفیت و صحت علمی مطالعه استفاده شوند.

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

فرزانه سلمان دهکردی، salman.farzane@gmail.com
ایمانی پور، m_imanipour@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست از سردبیر مجله، تیم محققین طی یک جلسه درباره اینکه کدام بخش از اطلاعات را می‌توانند انتشار دهند، تصمیم گرفته و سپس بعد از حذف هرگونه کد شناسایی، داده‌های مورد نظر با ایمیل یا فکس ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات