

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش بر عملکرد پرستاران در ساکشن داخل تراشه بیماران بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر عملکرد پرستاران در ساکشن داخل تراشه بیماران بخش های مراقبت ویژه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپیه کور، با شرکت 56 پرستار، تصادفی شده به دو گروه کنترل و مورد. جهت تصادفی سازی، از 28 عدد کارت زرد و 28 عدد کارت قرمز ریخته شده درون کیسه مات استفاده خواهد شد به طور قراردادی رنگ زرد متعلق به گروه مورد و رنگ قرمز متعلق به گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سوکور در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی امام خمینی شهر اردبیل که آنالیز کننده از طبقه بندی پرستاران در دو گروه کنترل و مورد مطلع نیست. با تقسیم بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مورد، ارزیابی عملکرد ساکشن حین انجام پروسیجر با استفاده از چک لیست مشاهده ای به صورت قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. مداخله در گروه مورد به صورت آموزش اصول صحیح ساکشن می باشد و نتایج عملکرد ساکشن در دو گروه قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن بیماری های حاد و مزمن، دارا بودن مدرک آموزشی کارشناسی و بالاتر، اشتغال در بخش مراقبت ویژه به طور تمام وقت حداقل به مدت 3 ماه، ارائه مراقبت مسقیم به بیمار، علاقه مندی به شرکت در مطالعه داشتن، امکان شرکت در کلاس های آموزشی داشتن تمایل به شرکت در طی مطالعه، نداشتن امکان شرکت در کلاسهای آموزشی در طی مطالعه

گروه های مداخله

مداخله به صورت آموزش اصول صحیح ساکشن به صورت سخنرانی و ارائه فیلم و پمفلت آموزشی می باشد که توسط سوپروایزر آموزشی مرکز طی یک جلسه 2 ساعته در عرض یک هفته ارائه خواهد شد روائی محتوای آموزشی قبل از استفاده توسط ده نفر از اعضای هیات علمی دانشکده تایید شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد ساکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181222042075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 06-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی مجدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7620 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mohammadimegdar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر عملکرد پرستاران در ساکشن داخل تراشه

بیماران بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر عملکرد پرستاران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری های حاد و مزمن دارا بودن مدرک آموزشی کارشناسی و بالاتر اشتغال در بخش مراقبت ویژه به طور تمام وقت حداقل به مدت 3 ماه ارائه مراقبت مسقیم به بیمار علاقه مندی به شرکت در مطالعه داشتن امکان شرکت در کلاس های آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن تمایل به شرکت در طی مطالعه نداشتن امکان شرکت در کلاسهای آموزشی در طی مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: به تعداد مساوی یعنی 28 عدد کارت زرد و 28 عدد کارت قرمز درون کیسه مات ریخته شده سپس از واحدهای نمونه پژوهش (پرستاران) درخواست خواهد شد یکی از کارت ها را از درون کیسه بردارند به طور قراردادی رنگ زرد متعلق به گروه مورد و رنگ قرمز متعلق به گروه کنترل خواهد بود. پنهان سازی: شرکت کنندگان قادر به مشاهده کارت های داخل کیسه مات نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از اینکه نتایج قبل و بعد از مداخله مربوط به کدام گروه مورد یا کنترل است اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی با شرکت پرستاران داوطلب بخش مراقبت ویژه با تقسیم بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مورد و ارزیابی عملکرد ساکنین حین انجام پروسیجر با استفاده از چک لیست مشاهده ای به صورت قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد مداخله در گروه مورد به صورت آموزش اصول صحیح ساکنین می باشد و نتایج عملکرد ساکنین در دو گروه قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته کد اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619836468

تاریخ تأیید

1397/09/13, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش، عملکرد ساکنین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ساکنین پرستاران، امتیاز چک لیست عملکرد ساکنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهده ای عملکرد ساکنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشخیص اندیکاسیون بالینی نیاز به ساکنین، وجود یا عدم وجود

اندیکاسیون بالینی نیاز به ساکنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهده ای اندیکاسیون بالینی نیاز به ساکنین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت آموزش اصول صحیح ساکنین به صورت سخنرانی و ارائه فیلم و پمفلت آموزشی تهیه شده توسط پژوهشگر براساس استانداردهای مراقبت پرستاری کشور می باشد که توسط سوپروایزر آموزشی مرکز طی یک جلسه 2 ساعته در عرض یک هفته (به دلیل گردشی بودن شیفت پرستاران شرکت کننده در مطالعه) ارائه خواهد شد محتوای آموزشی قبل از استفاده در اختیار 10 نفر از اعضای هیات علمی قرار داده شد سپس روایی محتوای آن با استفاده از تکنیک والترز و باسل تعیین شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه، کار اضافی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فرزانه

آدرس خیابان

میدان قدس، خیابان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

Emamhe@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

85991-56189

تلفن

2247 3352 45 98+

ایمیل

info@arums.ac.ir

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 اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی مجدر

موقعیت شغلی

سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اردبیل، میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619836468

تلفن

7620 3351 45 98+

فکس

ایمیل

mohammadimegdar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی مجدر

موقعیت شغلی

سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اردبیل، میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619836468

تلفن

7620 3351 45 98+

فکس

ایمیل

mohammadimegdar@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی مجدر

موقعیت شغلی
سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اردبیل، میدان بسیج، بیمارستان امام رضا

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619836468

تلفن

+98 45 3351 7620

فکس

ایمیل

mohammadimegdar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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