

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی برنامه توانمندسازی ایمنی بیمار با رویکرد تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه مراقبت سلامت بر فرهنگ ایمنی و تعهد حرفه‌ای در پرستاران بخش‌های ویژه

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثربخشی برنامه توانمندسازی ایمنی بیمار با رویکرد تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه مراقبت سلامت بر فرهنگ ایمنی و تعهد حرفه‌ای در پرستاران بخش‌های ویژه انجام شده است.

طراحی

این مطالعه با طرح دو گروه است که 72 نفر از پرستاران بخش‌های مراقبت ویژه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون (36 نفر) و شاهد (36 نفر) قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بخش‌های ویژه دو بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند سپس با توجه به تعداد پرستاران هر بخش و مشخص شدن سهم هر یک جهت ورود به مطالعه نمونه‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. اگر پرستاری تمایل به شرکت در مطالعه را نداشت از پژوهش خارج و با فرد دیگری جایگزین می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران شاغل در بخش مراقبت‌های ویژه، پرستاران دارای مدرک لیسانس یا بالاتر، رضایت پرستاران برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل 6 ماه تجربه کاری در واحد مراقبت‌های ویژه، عدم مشارکت قبلی در برنامه درسی مربوط به توانمندسازی ایمنی بیمار، معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و متوقف کردن مشارکت در مطالعه، تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها توسط پرستاران، عدم حضور در جلسات توانمندسازی.

گروه‌های مداخله

پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه (CCU-ICU) هستند که گروه آزمون تحت آموزش توانمندسازی ایمنی بیمار طی 6 جلسه یک و نیم ساعته (در طی یک ماه) قرار می‌گیرد، در حالی که گروه کنترل آموزشی را دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرهنگ ایمنی بیمار، تعهد حرفه‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091215002861N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 10-05-2019

آخرین بروز رسانی: 10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5654 1333 38 98+

آدرس ایمیل

masoodi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه توانمندسازی ایمنی بیمار با رویکرد تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه مراقبت سلامت بر فرهنگ ایمنی و تعهد حرفه‌ای در پرستاران بخش‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه توانمندسازی ایمنی بیمار با رویکرد

8814681681

تاریخ تایید

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.Skums.REC.1397.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی برنامه توانمندسازی ایمنی بیمار در پرستاران بخش‌های

ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرهنگ ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرهنگ ایمنی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعهد حرفه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعهد حرفه‌ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت برنامه توانمندسازی ایمنی طی 6

جلسه یک و نیم ساعته (در طی یک ماه) قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزشی را دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تجزیه و تحلیل خطاهای بالقوه مراقبت سلامت بر فرهنگ ایمنی و تعهد

حرفه‌ای در پرستاران بخش‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه داشتن

مدرك کارشناسی پرستاری یا بالاتر رضایت پرستاران جهت شرکت در

مطالعه داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش مراقبت ویژه عدم

شرکت قبلی در برنامه آموزشی مرتبط باتوانمند سازی ایمنی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و متوقف کردن مشارکت در

مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه ها توسط پرستاران عدم حضور در

جلسات توانمندسازی

سن

از سن 22 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بخش‌های ویژه دو بیمارستان هاجر و کاشانی شهرکرد تصادفی در

یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند سپس با توجه به تعداد

پرستاران هر بخش و مشخص شدن سهم هر یک جهت ورود به مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. اگر پرستاری تمایل به

شرکت در مطالعه را نداشت از پژوهش خارج و با فرد دیگری جایگزین

می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توضیح خاصی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه لله گانی
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8816854633
تلفن
 0016 3222 38 98+
فکس
 3715 3224 38 98+
ایمیل
 Hajar@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://Hajarhp.Skums.ac.ir](https://Hajarhp.Skums.ac.ir)

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه لله گانی
آدرس خیابان
 شهرکرد، خیابان پرستار
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8816758915
تلفن
 4825 3226 38 98+
فکس
 8600 3222 38 98+
ایمیل
 info@Skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://kashanihp.Skums.ac.ir](https://kashanihp.Skums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
 ایران، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ساختمان شماره 2
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471

تلفن
 0016 3333 38 98+
فکس
ایمیل
 info@skums.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 شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه لله گانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامائی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8818676458
تلفن
 1284 3333 38 98+
فکس
 6714 3334 38 98+
ایمیل
 sedigehlalegani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا مسعودی
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری- استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده
پرستاری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

5652 3333 38 98+

فکس

6714 1334 38 98+

ایمیل

masoodi1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://skums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

صدیقه لله گانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامائی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814681681

تلفن

1284 3333 38 98+

ایمیل

sedigehlalegani@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