پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر پیامدهای بیماران قابل انتقال از بخش اورژانس به سایر بخش¬ها در بیمارستان منتخب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نقش پرستار رابط بر پیامدهای بیماران قابل انتقال از بخش اورژانس به سایر بخش¬ها

طراحی

مطالعه به صورت کارازمایی بالینی دو گروهی قبل و بعد است.در گروه شاهد 30 نفر و در گروه مداخله نیز 30 نفر و در مجموع 60 نفر وارد مطالعه خواهند شد. لازم به توضیح است که در گروه کنترل با توجه به دسترسی کافی به نمونه گیری و جهت جلوگیری از احتمال عوامل مخدوش کننده در ابتدای امر، 30 بیمار در مطالعه شرکت داده خواهد شد که فقط مراقبت-های معمول بخش را در دریافت خواهد کرد.و داده¬های مربوطه به گروه کنترل جمع¬آوری خواهد شد و با کنترل و ثبت علائم حیاتی و بررسی میزان رضایتمندی و اضطراب بیماران با ابزارهای در نظر گرفته شده سنجیده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فرایند جریان انتقال بیمار در اورژانس بیمارستان بقیه الله با ورود بیمار به بخش اورژانس انجام میشود و جهت اجرای مداخله یک پرستار رابط که داری 8 سال تجربه کاری در بالین بیمار در بخشهای ویژه، اورژانس و عمومی میباشد (پژوهشگر اصلی) تعیین گردید.در انتها هر دو گروه مورد مقایسه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. کلیه بیمارانی که همکاری لازم در انجام مداخله و بررسی آن را داشته باشند. 2. دستور بستری در بخش تحت نظر و کاندید انتقال به سایر بخش ها را داشته باشند. 3. بیمار هوشیار بوده و آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشد. 4. توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی 5. کلیه بیمارانی که در محدوده سنی 85-18 هستند. 6. عدم سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان 7. بیمار تنفس خود به خودی داشته و اینتوبه و یا تحت حمایت دستگاه ونتیلاتور نباشد.

گروه‌های مداخله

مداخله پرستار رابط در این مطالعه، ابتدا با توضیح دادن به بیمار درباره پژوهش، و در صورت تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه، رضایت¬نامه آگاهانه تکمیل می¬گردد. از ابتدای دستور بستری و ورود بیمار در بخش تحت نظر اورژانس و کاندید انتقال به سایر بخش¬ها با معرفی پرستار رابط به بیمار و همراه بیمار شروع می¬شود و همراهی آنان تا بستری در بخش ادامه دارد.و در گروه شاهد بدون مداخله پرستار رابط صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص رضایتمندي بیمار، اضطراب بیمارستانی بیماران، مدت زمان بستری، علائم حیاتی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190805044439N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 6002

آدرس ایمیل

davodshakeri11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-27, ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-03, ۱۳۹۸/۱۱/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر پیامدهای بیماران قابل انتقال از بخش اورژانس به سایر بخش¬ها در بیمارستان منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پرستار رابط بر بهبودی بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که همکاری لازم در انجام مداخله و بررسی آن را داشته باشند. دستور بستری در بخش تحت نظر و کاندید انتقال به سایر بخش ها را داشته باشند. بیمار هوشیار بوده و آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشد. توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی کلیه بیمارانی که در محدوده سنی 85-18 هستند. بیمار تنفس خود به خودی داشته و اینتوبه و یا تحت حمایت دستگاه ونتیلاتور نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز حوادث غیر قابل پیش بینی در طی روند انتقال (مانند ایست قلبی تنفسی و احیای بیمار در بخش) عدم تمایل به ادامه همکاری انتقال به سایر مراکز درمانی و یا رضایت زود هنگام جهت ترخیص
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
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
با توجه به اینکه در ایران تا کنون در این حیطه مطالعات اندکی انجام شده است و همچنین در ایران مطالعه¬ای در زمینه¬ی وجود پرستار رابط در بخش اورژانس و نقش آن در پیامدهای بیمار انجام نشده است لذا این پژوهش در صدد آن است که با بکارگیری از خدمات پرستار رابط در بخش اورژانس تاثیر نقش آن را در بهبودی شاخص¬های عملکردی بخش اورژانس نظیر: مدت زمان اقامت بیماران در بخش اورژانس، بهبود و تثبیت علائم حیاتی بیماران و سطح رضایتمندی در بیماران، کاهش میزان اضطراب در بیماران، را مورد بررسی قرار دهد. تا گام موثری در جهت کاهش مدت زمان اقامت بیمار، افزایش سطح رضایتمندی بیماران، کاهش اضطراب بیمار، بهبود و تثبیت علائم حیاتی بیماران و در نهایت ارتقاء کیفیت مراقبت این بیماران برداشته شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
شیخ بهائی- ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر نقش پرستار رابط بر پیامدهای بیماران قابل انتقال از بخش اورژانس به سایر بخش¬ها در بیمارستان منتخب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان سطح اضطراب بیمار در فرایند انتقال بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام میشود.یکی در ابتدای مطالعه و قبل از مداخله در بخش اورژانس، و بعدی بعد از انجام مداخله و بعد از انتقال بیمار به بخش مقصد اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی که این ابزار توسط زیگمون و اسنایت در سال 1983 طراحی شده است.

2

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان رضایتمندی بیمار در فرایند انتقال بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله انجام میشود.یکی در ابتدای مطالعه و قبل از مداخله در بخش اورژانس، و بعدی بعد از انجام مداخله و بعد از انتقال بیمار به بخش مقصد اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی بیمار،این ابزار در سال 1994 توسط ولف و همکارانش برای بررسی میزان رضایت بیماران تهیه شده است.

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت(بستری) بیمار در بخش اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان انتقال به بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان پذیرش بیمار در بخش اورژانس تا زمان انتقال بیمار به بخش که در پرونده بیمار ثبت میگردد به عنوان مدت زمان بستری در بخش اورژانس محاسبه میگردد.

4

شرح متغیر پیامد
تثبیت علائم حیاتی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم حیاتی بیماران در ابتدای مطالعه روزی دو مرتبه و پس از انتقال به بخش نیز دو بار در روز در نوبت صبح و بعد از ظهر به مدت 24 ساعت کنترل میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ(جهت کنترل فشار خون و تعداد تنفس و تعداد نبض و درجه حرارت بیمار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله پرستار رابط در گروه مداخله که 30 نفر میباشد آغاز میگردد و شامل آموزش و همراهی با انان میباشدو در مورد شرایط بخش مورد نظر(قابل انتقال)، پرستاران بخش و چگونگی دسترسی به آنان، امکانات بخش، تفاوت شرایط و امکانات بخش با بخش اورژانس و علت انتقال وی به بخش، توضیحاتی به بیماران و همراهان داده می¬شود و همچنین بیماران و همراه بیماران به صورت چهره به چهره آموزش¬های در مورد نوع رژیم غذایی، اهمیت، میزان و چگونگی فعالیت در تخت و خارج از تخت، تطابق با شرایط جدید و بخش جدید را دریافت می¬کنند و بیمار توسط پرستار رابط و کمک پرستار با رعایت مراقبت¬های لازم و موارد ایمنی حین انتقال به بخش مورد نظر منتقل می¬گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدای امر 30 بیمار در مطالعه شرکت داده خواهد شد که فقط مراقبت¬های معمول بخش را در دریافت خواهد کرد و داده¬های مربوطه به گروه کنترل و جمع¬آوری خواهد شد و با کنترل و ثبت علائم حیاتی و بررسی میزان رضایتمندی و اضطراب بیماران با ابزارهای در نظر گرفته شده سنجیده خواهد شد. در انتها هر دو گروه مداخله و کنترل بر اساس پیامدهای بیماران شامل: علائم حیاتی-مدت بستری-میزان رضایتمندی- نمره اضطراب بیمارستانی بیماران مورد ارزیابی و مقایسه قرار می¬گیرند.ضمنا تمامی اقدامات و برنامه¬های آموزشی به پرسنل بخش هم منتقل می¬شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباس عبادی
آدرس خیابان
تهران خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 3131
فکس
+98 21 8803 7561
ایمیل
Abadi1347@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
داود شاکری
آدرس خیابان
تهران خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
فکس
+98 21 8803 7561
ایمیل
Davodshakeri11@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباس عبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله خیابان ملاصدرا تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8248 3131

فکس

+98 21 8803 7561

ایمیل

Abadi1347@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباس عبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله خیابان ملاصدرا تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8248 3131

فکس

+98 21 8803 7561

ایمیل

ebadi1347@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباس عبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله خیابان ملاصدرا تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8248 3131

فکس

+98 21 8803 7561

ایمیل

Abadi1347@yahoo.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