پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله آموزشی بر خودکارآمدی و سقوط بیماران بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش بیماران در پیشگیری از سقوط بیمار
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه‌تجربی است که به صورت قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. جمعیت مطالعه بیماران بستری در بخش‌های داخلی جراحی یکی از بیمارستان‌های منتخب تبریز در سال 99 خواهد بود. حجم نمونه بر اساس مطالعه مشابه و فرمول نمونه گیری، 173 نفر خواهد بود. انتخاب نمونه ها به صورت غیر تصادفی و بر اساس معیارهای ورود اشاره شده صورت خواهد گرفت. قبل از مطالعه، شرکت‌کنندگان فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نموده و پرسشنامه پری‌تست در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.سپس مداخله آموزشی صورت گرفته و پس از 4روز از انجام مداخله، پرسشنامه پست‌تست تکمیل خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه تاثیر آموزش بیماران در پیشگیری از سقوط مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مطالعه در بخش‌های داخلی- جراحی یکی از بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز صورت خواهد گرفت. انجام مداخله در بازه زمانی حدود 6 ماه صورت خواهد گرفت. بیماران (بر اساس معیارهای ورود) آموزش دیده و میزان دانش و خودکارآمدی آنها قبل و بعد از آموزش سنجیده شده و در انتها نرخ سقوط بیماران (به عنوان پیامد نهایی) محاسبه می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان عبارت است از: داشتن حداقل 18 سال، مدت بستری حداقل 4 روز داشتن امتیاز مورس بالای 25 شرایط عدم ورود شرکت کنندگان عبارت است از عدم تمایل آنها به همکاری و عدم هوشیاری آنها و ریسک مورس کمتر از 25.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران بر اساس یک برنامه آموزشی با هدف افزایش دانش و خودکارآمدی درباره سقوط بیمار آموزش خواهند دید. محتوای آموزشی از طریق مرور متون و تجربه بالینی متخصصان تدوین شده است. یک پرستار آموزش دیده، مسئولیت نظارت بر آموزش بیماران را در طول مطالعه را برعهده خواهد داشت. بدین منظور از آموزش چهره به چهره بیمار و پمفلت استفاده خواهد شد. سنجش میزان دانش و خودکارآمدی بیماران قبل و بعد از آموزش از طریق پرسشنامه های معتبر صورت خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
دانش و خودکارآمدی و نرخ سقوط بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200109046067N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا چگینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 1048
آدرس ایمیل
cheginiz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر خودکارآمدی و سقوط بیماران بستری در بیمارستان: یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بیماران در پیشگیری از سقوط بیمار
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:
مدت بستری حداقل 4 روز امتیاز ریسک مورس بالای 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مقیاس مورس کمتر از 25 عدم هوشیاری بیماران عدم تمایل بیماران
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه ، جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط بیمار از تخت
کد ICD-10
W06
توصیف کد ICD-10
Fall from bed

2

شرح
سقوط بیمار از ویلچر، صندلی
کد ICD-10
W05
توصیف کد ICD-10
Fall from non-moving wheelchair, nonmotorized scooter and motorized mobility scooter

3

شرح
افتادن بیمار در توالت، راهرو یا بخش
کد ICD-10
W01
توصیف کد ICD-10
Fall on same level from slipping, tripping and stumbling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دانش بیماران درباره سقوط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش بیماران و 7 روز پس از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه معتبر شامل 20 آیتم با سه گزینه پاسخ صحیح، غلط و نمیدانم راجع به دانش بیماران در جهت پیشگیری از سقوط

2

شرح متغیر پیامد
سطح خودکارآمدی بیماران برای پیشگیری از سقوط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش بیماران و 7 روز پس از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معتبر با 15 آیتم راجع به خودکارآمدی بیماران جهت پیشگیری از سقوط با طیف لیکرت چهارگزینه ای

3

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد سقوط بیمار طی شش ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله (انتهای شهریور)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آمار سقوط بیمار ثبت شده در سیستم اطلاعات بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با ریسک سقوط بالا به عنوان گروه مداخله قبل و بعد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینای تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چگینی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه ، جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3325 1378
ایمیل
Z.cheginy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
z.cheginy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چگینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه ، جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی، دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3325 1378
ایمیل
Z.cheginy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چگینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 1048
فکس

+98 41 3335 9680
ایمیل
cheginiz@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا چگینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
گلگشت تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3325 1379
ایمیل
z.cheginy@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از اطلاعات پرسشنامه در قالب جداول قابل ارائه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مربوط به بیمار در صورت درخواست از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نویسنده پاسخگو: زهرا چگینی Z.cheginy@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته پس از ایمیل نمودن درخواست به آدرس اعلام شده
سایر توضیحات