

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی احیای قلبی _ ریوی پایه بر دانش و عملکرد داوطلبان کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر

چکیده پروتکل

حجم نمونه از 42 نفر در هر گروه به 35 نفر کاهش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210416050992N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش الکترونیکی احیای قلبی ریوی پایه بر دانش و عملکرد داوطلبان کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد که به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه موازی 35 نفره تقسیم می شوند. این مطالعه تک فاز و بدون کورسازی بوده و بر روی 70 داوطلب کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر نمونه ها را به گروه مجازی دعوت خواهد کرد. ابتدا مداخله در 3 جلسه آموزشی برخط و مداوم یک ساعته با مضمون احیای قلبی ریوی پایه بزرگسالان انجام خواهد شد. همچنین محقق به صورت برخط به سوالات و ابهامات مورد نظر پاسخ خواهد داد. بعلاوه فایل ها و فیلم ضبط شده از کارگاه تا 30 روز در گروه اسکایپ قابل دسترسی خواهند بود و فراگیران می توانند در فرصت مناسب جهت یادآوری مطالب مجدد به آنها رجوع کنند. تمامی مطالب کارگاه بر طبق دستورالعمل احیای قلبی ریوی پایه بزرگسالان انجمن قلب آمریکا (AHA) 2020 می باشد. جهت جمع آوری اطلاعات، در دو مقطع زمانی قبل و یک ماه پس از مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: نوجوانان در سنین 12 تا 18 سال، عضو داوطلبی کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر، دارا بودن یک گوشی هوشمند یا تبلت یا لپ تاپ جهت نصب نرم افزار اسکایپ و داشتن تجربه قبلی در زمینه آموزش احیای قلبی ریوی حداقل از 6 ماه قبل. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، آموزش الکترونیکی احیای قلبی ریوی پایه بزرگسالان در بستر نرم افزار اسکایپ انجام خواهد شد. درمقابل افراد گروه کنترل طی این مدت آموزش روتین جمعیت هلال احمر را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و عملکرد احیای قلبی ریوی پایه بزرگسالان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کفایت حجم نمونه به دنبال عدم امکان ادامه نمونه گیری در شرایط پاندمی کرونا و معنی دار شدن نتایج بعد از آنالیز داده های پایان نامه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صالح پور عمران

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9265 3533 11 98+

آدرس ایمیل

ms_82820@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی احیای قلبی _ ریوی پایه بر دانش و عملکرد داوطلبان کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش الکترونیکی احیای قلبی _ رویی پایه بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت داوطلبانه در کانون دانش آموزی جمعیت هلال احمر دارا بودن یک گوشی هوشمند یا تبلت یا لپ‌تاپ جهت نصب نرم افزار اسکایپ داشتن تجربه قبلی در زمینه آموزش احیای قلبی رویی حداقل از 6 ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه نمونه‌های پژوهش از بین اعضای داوطلبی کانون هلال احمر انتخاب خواهند شد، اطلاعات آنها در دسترس می‌باشد. بنابراین با مراجعه به لیست موجود در کانون، چارچوب نمونه‌گیری مشخص خواهد شد و تعداد 70 نفر نمونه واجد شرایط انتخاب و پس از تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه به روش تصادفی ساده و با استفاده از سایت Randomization.org به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. خروجی نرم افزار به صورت شماره افراد گروه مداخله و کنترل خواهد بود که متناظر با اعداد در نظر گرفته شده برای همان افراد در چارچوب نمونه‌گیری می‌باشد و بدین ترتیب گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2021-06-30, 1400/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش دانش احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی عملکرد احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت آموزش الکترونیکی می‌باشد. ابتدا افراد گروه مداخله مطالب مربوط به احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان را در 3 جلسه کارگاه آموزشی مداوم یک ساعته، بصورت آنلاین (برخط) آموزش خواهند دید. مطالب کارگاه براساس دستورالعمل احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان انجمن قلب آمریکا (AHA) 2020 و شامل: 1- جلسه اول: تاریخچه ای از احیای پایه و ضرورت یادگیری آن، نحوه مدیریت صحنه حادثه، ارزیابی اولیه مصدوم و مراحل زنجیره بقا به همراه فیلم و عکس، 2- جلسه دوم: آشنایی با آناتومی سیستم قلب و تنفس، تشخیص شرایط لازم برای شروع احیا، مشخصات ایست قلبی و پیامد های آن و مراحل احیای قلبی رویی پایه بزرگسالان (از جمله ویژگی های فنشردن قفسه سینه / نحوه باز کردن راه هوایی و تنفس مصنوعی) به همراه تصاویر، فیلم های مرتبط و طرح سناریو استاندارد به منظور تمرین در منزل، و 3- جلسه سوم: تشخیص شرایط لازم برای تداوم احیا و ارزیابی ثانویه مصدوم، نحوه استفاده از دفیبریلاتور خارجی خودکار و مرور مطالب قبلی، که همه این مطالب با استفاده از فایل پاورپوینت ارائه خواهد شد؛ علاوه بر این، محقق بصورت برخط به فعالیت های دانش آموزان بازخورد و به سوالات آنها

پاسخ خواهد داد. همچنین بعد از این سه روز کارگاه آنلاین، جهت آموزش آفلاین، از فایل های مرتبط با موضوع، عکس و فیلم از قبل بارگذاری شده استفاده خواهد شد. این موارد به انضمام فیلم ضبط شده از کارگاه تا 30 روز در گروه اسکایپ قابل دسترسی خواهند بود و فراگیر می تواند در فرصت مناسب جهت یادآوری مطالب مجدد به آنها رجوع کند و آنها را مرور نماید.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل طی این مدت آموزش روتین جمعیت هلال احمر را که هر ساله بنابر مناسبت های مختلف برگزار می شوند، دریافت خواهند کرد. از جمله این آموزش ها میتوان به دوره های آموزشی جهت ارتقای رتبه ی سالانه امدادگران به صورت جلسات یک ساعته با محتوای مباحث کمک های اولیه، عمومی امداد و نجات به مدت یک هفته، دوره های آموزشی جهت شرکت در مسابقات بین مدارس طرح دادرس در سه سطح شهرستانی، استانی و کشوری یا درون مابه ی کمک های اولیه و سایر بازآموزی ها و بینارهای آموزشی در حوزه احیای قلبی ریوی پایه که توسط شعب مختلف برگزار می شوند، اشاره کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
جمعیت هلال احمر شهرستان بابلسر

نام کامل فرد مسوول

علی روستایی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار شریفی، خیابان شریفی 12

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741849718

تلفن

3888 3536 11 98+

ایمیل

ms_82820@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان سی متری نیروهوایی، کوچه 7/35، پلاک 8،

واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1748953637
تلفن
6142 6670 21 98+
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

محمد صالح پور عمران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میاندشت، خیابان امام 31، کوچه شهید لطفیان 5

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741133316

تلفن

9265 3533 11 98+

ایمیل

ms_82820@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد صالح پور عمران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میاندشت، خیابان امام 31، کوچه شهید لطفیان 5
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741133316
تلفن
9265 3533 11 98+
ایمیل
ms_82820@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صالح پور عمران
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میاندشت، خیابان امام 31، کوچه شهید لطفیان 5
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741133316
تلفن
9265 3533 11 98+
ایمیل
ms_82820@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
باتوجه به اینکه مطالعه حاضر، یک پایان نامه دانشجویی می‌باشد و نسخه‌ای از آن در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ بنابراین کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی دسترسی به مستندات این مطالعه 3 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات این مطالعه برای محققین شاغل در جمعیت هلال احمر و موسسات آکادمیک قابل دسترسی خواهد بود.

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

تمامی محققین شاغل در سازمان جمعیت هلال احمر و مراکز آکادمیک از جمله، اساتید، دانشجویان تمامی مقاطع تحصیلی پزشکی، پرستاری و پیراپزشکی، پرستاران شاغل در بیمارستان‌ها و مراکز بهداشت جامعه، پزشکان، مسولین آموزشی و پژوهشی جمعیت هلال احمر و سایر رشته‌های پیراپزشکی، اجازه درخواست دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه را دارند. استفاده از مستندات این مطالعه تنها با ذکر منبع و بدون هیچگونه دخل و تصرفی در متون آن، قابل استفاده برای تمامی گروه‌های نامبرده می‌باشد.

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

با توجه به اینکه یک نسخه از پایان نامه مورد مطالعه در اختیار کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار می‌گیرد؛ لذا، مراجعین می‌توانند با مراجعه حضوری به کتابخانه این مرکز به آدرس: میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ با شماره تلفن: +982166927171؛ و یا مراجعه غیرحضوری به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران به آدرس <http://lib.tums.ac.ir> از مستندات این مطالعه بهره مند شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت مراجعه حضوری به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده با معرفی خود به مسئول کتابدار و ارائه کارت شناسایی معتبر، می‌تواند در کتابخانه، مستندات حاضر در پژوهش را مطالعه کند. لازم به ذکر است مراجعه کننده اجازه خارج کردن سند از کتابخانه و عکسبرداری از آن را نخواهد داشت. در صورت مراجعه به سایت کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، مراجعه کننده قسمتی از عنوان مطالعه را در کادر جستجو وارد کرده و خلاصه‌ای از مطالعه حاضر برای وی نمایش داده خواهد شد.

سایر توضیحات