

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش برنامه مراقبتی در کودکان مبتلا به کرونا بر صلاحیت بالینی پرستاران و شدت بیماری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش برنامه طراحی شده مراقبتی در کودکان مبتلا به کرونا بر صلاحیت بالینی پرستاران و شدت بیماری در بخش مراقبت ویژه کودکان بیمارستان اکبر مشهد

طراحی

کارآزمایی شاهد دارموازی با گروه کنترل است. در یک گروه بیماران، مراقبت روتین پرستاری دریافت می کنند و در یک گروه مراقبت پرستاری مطابق با بسته مراقبتی طراحی شده، توسط پرستاران آموزش دیده را دریافت می کنند. در هر گروه 22 بیمار و مجموعاً 44 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه گروه کنترل مراقبت روتین پرستاری بخش بر اساس تجربه و... را دریافت می کنند و گروه مداخله مراقبت هدایت شده بر اساس بسته مراقبتی استاندارد شده مطابق با مشکلات اختصاصی در بالین، را دریافت می کنند. کور سازی انجام نشده است و بیمار، پژوهشگر، پرستاران، پزشک مسوول درمان بیمار و تحلیلگر آماری اطلاع دارند در کدام گروه قرار دارند. مطالعه در بخش PICU بیمارستان اکبر مشهد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی که تست RT-PCR آنها مثبت شده است. سن بین 0 تا 18 سال باشد. بستری در بخش ویژه هستند. بیمارانی که عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را دارند یا قبل از روز 6 ام بستری ترخیص شده اند، از مطالعه حذف شده اند. پرستاران شاغل در PICU بیمارستان اکبر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبت بالینی را بر اساس بسته مراقبتی طراحی شده با تشخیص های پرستاری استاندارد بر اساس منابع چاپی تشخیص های پرستاری لیندا و دوئین جز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. ارتقا صلاحیت بالینی پرستاران مطابق با آموزش زمینه ساز اجرای بسته مراقبتی است.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به بستری در PICU، مرگ، شدت بیماری، احراز صلاحیت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210703051773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۰۳, 22-02-2022

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۵/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-22, ۱۴۰۵/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ارتشیدار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2089 3273 56 98+

آدرس ایمیل

arteshidars982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه مراقبتی در کودکان مبتلا به کرونا بر صلاحیت بالینی پرستاران و شدت بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اجرا بسته مراقبتی در کودکان مبتلا به کرونا بر صلاحیت بالینی پرستاران و شدت بیماری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کووید 19 بر اساس تشخیص پزشک درمانگر پذیرش در بخش مراقبت ویژه رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه دارند ترخیص زودتر از موعد دارند

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

در این مطالعه تأثیر آموزش در دو گروه پرستاران شاغل در بخش و کودکان مبتلا به کووید 19 سنجیده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9771946155

تاریخ تأیید

1400/05/24, 2021-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صلاحیت بالینی پرستاران شاغل در بخش ویژه کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پرستاران قبل و بعد از برگزاری کارگاه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صلاحیت بالینی در پرستاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و روز سوم و روز ششم بستری بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی شدت بیماری PRISM III

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت مراقبت بالینی بر اساس بسته مراقبتی طراحی شده از روز بستری تا روز ششم بستری یا تا روز ترخیص. منظور از

مداخله در مطالعه حاضر، پیاده سازی بسته مراقبتی طراحی شده که همان بسته مراقبت کووید 19 مبتنی بر داده های منطقه ای از کووید

19 کودکان می باشد. در فرایند طراحی این بسته ابتدا پرونده های بیماران مبتلا به کووید 19 مورد مطالعه و آنالیز قرار خواهد گرفت

. لیست مشکلات در کووید کودکان بر اساس داده های منطقه ای استخراج خواهد شد و برای هر کدام از مشکلات موجود در این کودکان

دیاگرام و فلوچارت مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد تنظیم خواهد شد. که جهت پیاده سازی این مداخله در غالب بسته مراقبتی ابتدا در یک

کارگاه 3 روزه و هر روز 3 ساعت این بسته مراقبتی به پرستاران شاغل در بخش مراقبت کووید 19 کودکان آموزش داده می شود. سپس

با استفاده از چک لیست های مرتبط ، فرآیند اجرای این مراقبت ها در بالین پیگیری می شود. گروه مداخله ، بیمارانی هستند که مراقبت های

فوق را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که در دوره ای که مشغول جمع بندی بسته مراقبتی هستیم داده های گروه کنترل جمع

آوری خواهد شد و به محض آماده شدن بسته و تعیین روایی آن ، بسته مراقبتی پیاده سازی خواهد شد. در نهایت پیامد های بالینی کودکان مبتلا

به کووید 19 که طبق بسته مراقبتی فوق مراقبت را دریافت کرده اند (گروه مداخله) با کودکان مبتلا به کووید 19 که طبق بسته مراقبتی فوق

مراقبت نشده اند (گروه کنترل) با هم مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل : کودکان مبتلا به کووید 19 می باشند که طبق بسته مراقبتی طراحی شده یا پروتکل فوق مراقبت نشده اند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9771946155

تلفن

2089 3272 56 98+

ایمیل

Arteshidars982@mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9771946155

تلفن

2089 3272 56 98+

ایمیل

Arteshidars982@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9771946155

تلفن

2089 3273 56 98+

ایمیل

Arteshidars982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9717946155

تلفن

2089 3272 56 98+

ایمیل

Arteshidars982@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضاییان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا به طرف بیمارستان امام رضا دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771946155

تلفن

2089 3272 56 98+

ایمیل

Arteshidars982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

افرادی که دانشگاه به آنها اجازه دسترسی بدهد.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی سرکار خانم

آرامش رضاییان RezaeianA@mums.ac.ir خانم سمانه ارتشیدار

Arteshidars982@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تماس با مسئول پروژه و پس از هماهنگی با دانشکده پرستاری و

مامایی داده ها در اختیار قرار می گیرد.

سایر توضیحات