

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آموزش به کارگیری پروتکل IMIST-AMBO در تحویل بیماران از کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی بر ایمنی بیماران در بخش اورژانس بیمارستانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211205053284N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

چیم ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 2160 4625
آدرس ایمیل
chiman.ebrahimian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به کارگیری پروتکل IMIST-AMBO در تحویل بیماران از کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی بر ایمنی بیماران در بخش اورژانس بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به کارگیری پروتکل (شناسایی، مکانسیم بیماری، جراحات، علائم، درمان و روند بیماری- آلرژی، سابقه بیماری، سایر اطلاعات) IMIST-AMBO در تحویل بیماران از کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی بر ایمنی بیماران در بخش اورژانس بیمارستان شهید قلی پور بوکان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 400 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پرسنل فوریت های پزشکی آموزش داده می شود و اثر آموزش را بر نحوه تحویل بیماران در اورژانس سنجیده می شود. از بین بیماران که توسط کارکنان فوریت پزشکی تحویل بخش اورژانس بیمارستان شهید قلی پور بوکان داده می شود. 400 نمونه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران به پژوهش: ورود بیمار به اورژانس توسط اورژانس پیش بیمارستانی معیارهای خروج بیماران از پژوهش: ۱- خروج بیمار قبل از 6 ساعت با تکمیل و امضاء فرم رضایت شخصی ۲- فوت بیمار قبل از 6 ساعت ۳- نیاز به جراحی اورژانسی یا انتقال لحظه ای به سایر بخش ها معیارهای ورود کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی و پرستاران به پژوهش: داشتن سابقه کار حداقل به مدت شش ماه در بخش اورژانس یا پیش بیمارستانی معیارهای خروج کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی و پرستاران به پژوهش: عدم شرکت منظم در کلاس های آموزشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، پروتکل IMIST-AMBO طی دو جلسه ی حضوری آموزش داده خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ی آموزشی روی گروه کنترل انجام نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء تحویل بیماران، ایمنی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آموزش به کارگیری پروتکل IMIST-AMBO در تحویل بیماران از کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی بر ایمنی بیماران در بخش اورژانس بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود بیمار به اورژانس توسط اورژانس پیش بیمارستانی معیار ورود کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی و پرستاران به پژوهش سابقه کار حداقل به مدت شش ماه در بخش اورژانس یا پیش بیمارستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خروج بیمار قبل از 6 ساعت با تکمیل و امضاء فرم رضایت شخصی فوت بیمار قبل از 6 ساعت نیاز به جراحی اورژانسی یا انتقال لحظه‌ای به سایر بخش‌ها معیارهای خروج کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی و پرستاران عدم شرکت منظم در کلاس‌های آموزشی

سن

از 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: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به صورت فردی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی Randomizer انجام می‌شود. پرسنل فوریت‌های پزشکی بر اساس کد ملی لیست می‌شوند و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به گروه 1 (مداخله) و گروه 2 (کنترل) تقسیم می‌شوند.

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 در پژوهش دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و

مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-11-02, 1400/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که توسط اورژانس پیش بیمارستانی انتقال گردیده اند.

کد ICD-10

N98.3

توصیف کد ICD-10

Safety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی بیمار منظور از ایمنی بیمار نمره به دست آمده از فهرست واریسی سنجش ایمنی بیماران بستری در اورژانس می‌باشد که ایمنی بیمار را در حیطه‌های 1) توجه به داروهای با اشکال و تلفظ و مشابه، 2) شناسایی صحیح بیمار، 3) برقراری ارتباطات موثر کارکنان سلامت در زمان تحویل بیمار، 4) انجام پروسیجر صحیح در محل صحیح بدن بیمار، 5) کنترل محلول‌های الکترولیتی با غلظت بالا، 6) تضمین صحت دارویی در مراحل تحویل خدمات مراقبتی، 7) اجتناب از اتصالات نادرست کاتترها و لوله‌ها، 8) استفاده‌ی یکپارچه از وسایل تزریقات، 9) بهبود بهداشت دست جهت جلوگیری از عفونت‌ها می‌سند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نه راه حل‌های ایمنی بیمار WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی مرحله اول (قبل از مداخله): برای تمامی بیمارانی (ترومایی و غیرترومایی) که توسط کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی تحویل بخش اورژانس می‌شوند و به شیوه مرسوم تحویل گرفته می‌شوند، فهرست واریسی استانداردهای ایمنی توسط محقق تا شش ساعت (4 تا 6 ساعت) بعد تکمیل خواهد شد. علت بازه زمانی چهار تا شش ساعت پایدار شدن شرایط بیمار و انجام مراحل اولیه مراقبت و درمان است که در برخی بیماران با سرعت بیشتر و در برخی دیگر دیرتر انجام می‌گیرد. همچنین طبق قوانین وزارت بهداشت هر بیمار در بخش اورژانس باید ظرف شش ساعت تعیین تکلیف شده و در رابطه با بستری یا مرخص شدن بیمار تصمیم نهایی اتخاذ گردد (36). مرحله دوم (مداخله): در این مرحله برای تمامی کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی گروه مداخله پروتکل IMIST-AMBO طی دو جلسه‌ی حضوری آموزش داده خواهد شد. روایی محتوی آموزشی توسط 4 نفر فرد متخصص طب اورژانس و اعضای هیات علمی پرستاری تایید می‌شود. آموزش با استفاده از پاورپوینت و به شیوه حضوری به مدت دو ساعت و توسط محقق ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که برای کلیه شرکت کنندگان اهداف

پژوهش توضیح داده خواهد شد و از تمامی آنان رضایت آگاهانه اخذ می گردد. مرحله سوم (پس از مداخله): در این مرحله فهرست واریسی سنجش ایمنی بیماران بستری در بخش اورژانس برای کلیه بیماران ترومایی و غیرترومایی که توسط کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی که پروتکل IMIST-AMBO به آنان آموزش داده شده است به بیمارستان منتقل شده اند، تا شش ساعت (4 تا 6 ساعت) بعد تکمیل خواهد شد. سپس ایمنی بیمار در مرحله قبل از شروع مطالعه و پس از آن با یکدیگر مقایسه و نتایج جهت بررسی آماری آماده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشده است

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان شهید قلی پور شهرستان بوکان

نام کامل فرد مسوول

چیمن ابراهیمیان

آدرس خیابان

بوکان، بلوار شهدا، بیمارستان شهید دکتر قلی پور بوکان

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951678467

تلفن

0702 4623 44 98+

فکس

ایمیل

hit.boukan@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://bookan.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

sbnmf@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nm.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

چیمن ابراهیمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرآباد- بلوار کشاورز- جنب کوچه بیستون ۵

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951112374

تلفن

2160 4625 44 98+

فکس

ایمیل

chiman.ebrahimian@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه منجدی

موقعیت شغلی

کد پستی
5951112374
تلفن
2160 4625 44 98+
فکس
ایمیل
chimanebrahimian@sbm.ac.ir

استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
ایمیل
fmonjazebi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ایمنی اندازه گیری شده قبل و بعد از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مطالعه پس از چاپ مقاله خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در دسترس تمام پژوهشگران حوزه پزشکی خواهد بود

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

در صورت رعایت اصول اخلاق پژوهشی در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.

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

به آدرس ایمیل ثبت در مقاله چاپ شده مراجعه و درخواست گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از تایید و چاپ مقاله در اختیار پژوهشگران درخواست کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

چیمین ابراهیمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امیرآباد- بلوار کشاورز- جنب کوچه بیستون ۵

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی