

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر بکارگیری ابزار ایمن پد بر روی میزان وقوع نیدل استیک در کارکنان بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ابزار ایمن پد بر روی میزان وقوع نیدل استیک در پرسنل شاغل در بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

طراحی

مطالعه نیمه تجربی یک گروهی، بدون کورسازی، غیرتصادفی و بر روی 387 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

ابزار پژوهش که شامل دو پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به نیدل استیک می باشد، در اختیار پرستاران، بهیاران و کمک بهیاران قرار خواهد گرفت و همچنین با مراجعه به دفتر کنترل عفونت بیمارستان، اطلاعات لازم در دوره ی زمانی شش ماه گذشته به دست می آید. سپس با آموزش نحوه ی بکارگیری ابزار ایمن پد به پرسنل شرکت کننده در مطالعه، ایمن پد به مدت شش ماه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. در نهایت پس از انجام دوره ی شش ماه بکارگیری ابزار ایمن پد، میزان وقوع نیدل استیک در طول شش ماه بررسی شده و با دوره ی زمانی شش ماه قبل از بکارگیری ابزار مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پرستاران، بهیاران و کمک بهیارانی که حداقل شش ماه سابقه ی کاری داشته باشند. شرایط عدم ورود: کارکنانی که ابزار ایمن پد را به مدت شش ماه مداوم استفاده نکرده اند.

گروه های مداخله

در این مطالعه ابزار ثبت اختراع شده ایمن پد جهت پیشگیری از نیدل استیک در بین پرسنل شاغل در بیمارستان به مدت شش ماه به کار گرفته می شود و پس از بکارگیری آن به مدت شش ماه با دوره ی شش ماه قبل از بکارگیری ابزار مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وقوع نیدل استیک در پرسنل شاغل در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054307N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 2022-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما یدالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3308 3262 11 98+

آدرس ایمیل

n.yadollahzade@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری ابزار ایمن پد بر روی میزان وقوع نیدل استیک

در کارکنان بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری ابزار ایمن پد بر روی میزان وقوع نیدل استیک

در کارکنان بهداشتی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع نیدل استیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان وقوع نیدل استیک شش ماه قبل از مداخله و شش

ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به نیدل استیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله اول ابزار پرسشنامه که شامل دو بخش اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به نیدل استیک می‌باشد، در اختیار پرستاران، بهیاران و کمک بهیاران قرار خواهد گرفت و همچنین با مراجعه به دفتر کنترل عفونت بیمارستان، اطلاعات لازم در دوره‌ی زمانی شش ماه به دست می‌آید. در مرحله‌ی دوم با آموزش نحوه‌ی بکارگیری ابزار ایمن‌پد، با نصب پوسته‌های آموزشی نحوه‌ی بکارگیری ابزار ایمن‌پد در بخش‌ها و همین‌طور آموزش چهره به چهره به سرپرستاران بخش‌ها، ابزار ایمن‌پد اختراع شده، یک مکعب از جنس پلاستیک می‌باشد که داخل آن اسفنجی با چگالی 40 کیلوگرم بر متر مکعب قرار دارد و در سطح زیرین دارای چسب دو طرفه است که پرستار می‌تواند آن را داخل رسیور یا سینی قرار دهد و بالای سر بیمار ببرد. دو وجه این مکعب باز می‌باشد و به هنگام رگ‌گیری، تنها با یک دست، سوزن خارج شده از آنژیوکت، داخل آن قرار می‌گیرد. کادر درمان با در دست داشتن این ابزار کم‌حجم، انواع وسایل نوک تیز مانند آنژیوکت، انواع نیدل، سرنگ، سوزن بخیه و تیغ بیستوری را بلافاصله پس از استفاده در آن می‌توانند دفع کنند، سپس پس از پرشدن اسفنج با سرسوزن و نیدل، اسفنج به وسیله‌ی پنس مخصوص از مکعب خارج می‌شود و در سفتی باکس قرار داده می‌شود. در نهایت در مرحله‌ی سوم پس از مدت شش ماه بکارگیری ابزار ایمن‌پد، پرسشنامه دو قسمتی دوباره در اختیار افراد شرکت‌کننده در مطالعه قرار می‌گیرد و با مراجعه به دفتر کنترل عفونت بیمارستان، اطلاعات لازم در مدت زمان بکارگیری ابزار به دست می‌آید و با دوره‌ی زمانی شش ماه قبل از بکارگیری ابزار مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا منافای رانی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

پرستاران، بهیاران و کمک بهیاران با سابقه‌ی کاری حداقل شش ماه قبل از بکارگیری ابزار ایمن‌پد بکارگیری ابزار ایمن‌پد به مدت شش ماه در بالین توسط افراد مطالعه برای ورود به مرحله‌ی سوم شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم بکارگیری ابزار ایمن‌پد به مدت شش ماه مداوم افرادی که در دوره‌ی زمانی شش ماه بکارگیری ابزار ایمن‌پد، به بخشی که ابزار در آن استفاده نمی‌شود، منتقل می‌شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 387

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده‌های داروسازی،

پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده‌های داروسازی،

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

15-03-2022, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Needle stick injury

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده شهید صالحی، روستای آهنگرکلای بزرگ، کوچه گل باغ 1
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4734116194
تلفن
3308 3262 11 98+
ایمیل
yadollahzade.nima1998@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
2416 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داخلی جراحی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5363 8865 21 98+
ایمیل
mitra.zandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما یدالله زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده شهید صالحی، روستای آهنگرکلای بزرگ، کوچه گل باغ 1
شهر
بابل
استان
مازندران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Afshin Zarghi
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی (پروانه)،
جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.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
نیما یدالله زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

4734116194

تلفن

3308 3262 11 98+

ایمیل

yadollahzade.nima1998@gmail.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