

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر اجرای تیم واکنش سریع پرستاری بر پیامد بیماران مالتیپل تروما مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اجرای تیم واکنش سریع پرستاری بر پیامد بیماران مالتیپل تروما اورژانس مرکز درمانی آموزشی طالقانی شهر کرمانشاه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دوگروهی (کنترل و مداخله) است؛ در مرحله اول، زمانی که هنوز تیم واکنش سریع تشکیل نشده است، پژوهشگر و دو همکار آموزش دیده وی به نوبت در بخش اورژانس و واحد تریاژ به طور 24 ساعته مستقر می شوند و به صورت یک مشاهده گر، اقدام به جمع آوری داده های گروه کنترل در چک لیست طراحی شده می نمایند. در مرحله بعد نیز جمع آوری نمونه ها در گروه مداخله با استفاده از معیارهای چک لیست ارائه شده صورت می گیرد. حداقل به تعداد 140 نمونه در هر گروه مورد نیاز است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی نیمه تجربی از نوع دوگروهی (مداخله و کنترل) است. جامعه پژوهش: بیماران مالتیپل تروما (تروماهای باز و ترومای سر) بستری در اورژانس مرکز درمانی آموزشی طالقانی شهر کرمانشاه. محیط پژوهش: اورژانس مرکز آموزشی درمانی طالقانی شهر کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با داشتن حداقل هیجده سال/ ایست قلبی-تنفسی در حین پذیرش یا تحت پروسیجرهای تشخیصی

گروه های مداخله

تیم واکنش سریع بیماران را تریاژ کرده و به صورت منظم و در فواصل زمانی یک تا دو ساعته همه بیماران پذیرش شده را مجدداً پایش کرده و در صورت لزوم و سریع اقدامات درمانی (تغییر پوزیشن، اکسیژن تراپی، ساکشن، گرفتن لاین وریدی، تزریقات دارو، رزرو یا تزریق خون، انتقال، مانیتورینگ، انتقال تالی کدو ..) را انجام می دهد. برای گروه کنترل طبق روتین اورژانس عمل می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1. درصد ایست های قلبی-تنفسی داخل بیمارستان 2. درصد انتقال بیماران مالتیپل تروما به بخش های ویژه 3. متوسط طول مدت اقامت بیماران مالتیپل تروما در بخش اورژانس 4. میزان مرگومیر بیماران مالتیپل تروما بستری در بخش اورژانس 5. شانس زنده ماندن و ترخیص موفقیت آمیز بیماران مالتیپل تروما از بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220319054331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2022, 1401/02/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2022, 1401/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-07, 1401/02/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکریا فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0475 159 921 98+

آدرس ایمیل

soleimany.msn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-21, 1401/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای تیم واکنش سریع پرستاری بر پیامد بیماران مالتیپل

تروما مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اجرای تیم واکنش سریع پرستاری بر پیامدهای بیماران مالتیپل
تروما مراجعه کننده به بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مالتیپل تروما (تروماهای باز و ترومای سر) با حداقل هیجده
سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مالتیپل ترومایی (تروماهای باز و ترومای سر) که با ایست
قلبی-تنفسی در اورژانس پذیرش می‌شوند. بیماران مالتیپل ترومایی
(تروماهای باز و ترومای سر) که تحت پروسیجرهای تشخیصی دچار
ایست قلبی-تنفسی می‌شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

حجم نمونه تحقق یافته: 280

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

وجود ندارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مطالعه در محیط اورژانس و با رعایت پروتکل‌ها و استانداردهای
بهداشتی و بیمارستانی انجام می‌شود

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد ایست‌های قلبی تنفسی بیماران مالتیپل تروما در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا هشت ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیماران مالتیپل ترومایی که دچار ایست قلبی تنفسی می‌شوند

2

شرح متغیر پیامد

درصد انتقال بیماران مالتیپل تروما به بخش‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا هشت ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیماران مالتیپل تروما که به بخش‌های ویژه منتقل می‌شوند

3

شرح متغیر پیامد

متوسط طول مدت اقامت بیماران مالتیپل تروما در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا هشت ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متوسط تعداد ساعات بستری بیماران مالتیپل تروما در بخش اورژانس

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ بیماران مالتیپل ترومای بستری شده در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا هشت ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیماران مالتیپل ترومایی که در بخش اورژانس دچار مرگ می‌شوند

5

شرح متغیر پیامد

شانس زنده ماندن و ترخیص بیماران مالتیپل تروما از بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله تا هشت ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیماران مالتیپل ترومایی که از بخش اورژانس ترخیص می‌شوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تاریخ تایید

1401/03/01, 2022-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.508

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، تیم واکنش سریع پرستاری بیماران وارد شده در مطالعه را تریاژ کرده و سطح بندی می نماید. سپس بیماران بستری شده را در فواصل زمانی مشخصی پایش می نماید و در صورت لزوم اقداماتی مانند گرفتن نمونه های خون، لاین وریدی، تزریق یا رزرو خون، مانیورینگ بیمار، انتقال به بخش یا واحد های پاراکلینیک، ساکشن، اکسیژن تراپی، تغییر پوزیشن، گرفتن نوار قلب، عملیات احیا، انتقال ترالی کد بر بالین بیمار بدحال قبل از حضور پزشک (اقدامات طبق دستور پزشک) را در اسرع وقت انجام می دهند. قبل از شروع مداخله وظایف اعضای تیم طی یک جلسه دو ساعته برای مدیران بیمارستان، سوپروایزرها، سرپرستار بخش اورژانس و طی یک جلسه یک روزه برای پرستاران و کمک پرستاران و مسئول شیفت بخش اورژانس توضیح داده می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از گروه کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند و زمانی انجام می شود که هنوز حساسیت خاصی در بین پرسنل نسبت به تیم واکنش سریع به وجود نیامده است. بیماران در این گروه طبق روتین بخش اورژانس تحت اقدامات درمانی قرار می گیرند. و پیامدها بر اساس چک لیست طراحی شده توسط اعضای تیم واکنش سریع جمع آوری می گردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طالقانی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زکریا فتاحی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6976543210

تلفن

98+ 83 3836 7984

فکس

ایمیل

taleghani@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- فرعی مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

98+ 28 3333 2600

فکس

98+ 28 3333 7006

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

no

کد بودجه

dousnt have

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زکریا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار عطار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6774512357

تلفن

98+ 83 3427 6301

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میر هاشمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

شهید بهشتی - فرعی مودت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زکریا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان عطار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6978645213

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

zakariyafattahi70@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد