پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر آموزش بر کیفیت تعامل مراقبتی در پرستاران شاغل و بیماران بستری در بخش های قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش برکیفیت تعامل مراقبتی درپرستاران شاغل وبیماران بستری دربخش های قلب بیمارستان های دانشگاه کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله،یک سویه کور، تصادفی شده،روی 36پرستار و 152 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به روش تصادفی ساده از بین بیماران بستری شونده بعد از گذشت سه روز از بستری بیماران، ابتدا به عنوان گروه مورد ارزیابی قبل از مداخله انتخاب می شوند و مجددا بعد از اتمام مداخله آموزشی روی پرستاران، بیماران به همین ترتیب به عنوان گروه مورد ارزیابی پس از مداخله جهت بررسی پیامد ناشی از مداخله اجرایی بر روی پرستاران انتخاب می گردند. تلاش میشود که بیماران قبل و بعد از مداخله به گونه ای انتخاب گردند که متغیرهای اثرگذار بر پیامد مطالعه مشابه باشند، و پرستاران با روش تصادفی ساده از دو بخش قلب مستقل در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. همچنین این مطالعه یک سویه کور است و فرد آنالیزکننده داده ها کورسازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران حداقل3 روز دربخشهای قلب بستری باشند،بیماران حداقل18سال سن داشته باشند،حال عمومی بیمارخوب باشد،حداقل دارای سطح سوادسیکل باشد.پرستاران حداقل دارای6 ماه سابقه ی کاربالینی،گوشی هوشمندو واتساپ،وقت کافی برای شرکت و همکاری در مطالعه باشند.

گروه‌های مداخله

پژوهشگر از طریق گروه شبکه اجتماعی ایجاد شده، افرادگروه مداخله رابرای شرکت درجلسات آموزشی که از طریق اپلیکیشن واتساپ برگزار میگردد دعوت می نماید، آموزش به صورت مجازی ویک ساعت درروز، یک روزدر میان درساعت مشخصی از روز و به مدت یک ماه به پرستاران گروه مداخله ارائه خواهد شد. فیلمهای آموزشی دانلود شده از سایت های معتبر با زیر نویس فارسی نیز در گروه قرار داده شده و در کنار آن متون آموزشی به زبان فارسی نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت،

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تعامل مراقبتی در پرستاران و بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220327054356N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 29-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 29-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۹, 2022-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس بحرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 391 9939

آدرس ایمیل

anisbahreini1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر کیفیت تعامل مراقبتی در پرستاران شاغل و بیماران بستری در بخش های قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر کیفیت تعامل مراقبتی در پرستاران شاغل و بیماران بستری در بخش های قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حداقل3 روز در بخش های قلب بستری باشند. بیماران حداقل 18 سال سن داشته باشند. حال عمومی بیمارخوب باشد. بیماران حداقل دارای سطح سواد سیکل باشند. پرستاران حداقل دارای 6 ماه سابقه ی کار بالینی باشند. پرستاران باید گوشی هوشمند و واتساپ داشته باشند. پرستاران وقت کافی برای شرکت و همکاری در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای زوال عقل و مشکلات روان شناختی طبق خود اظهاری سابقه ی بستری قبلی در بخش قلب

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **188**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس از بین بیماران بستری شونده در بخش های قلب بیمارستان موردنظر بعد از گذشت سه روز از بستری بیماران، ابتدا به عنوان گروه مورد ارزیابی قبل از مداخله انتخاب می شوند و مجددا بعد از اتمام مداخله آموزشی روی پرستاران، به عنوان گروه مورد ارزیابی پس از مداخله انتخاب می گردند. لازم به ذکر است38 نفر بیمار از یک بخش و 38 نفر از بخش دیگر قلبی می باشند. پرستاران شاغل در این دو بخش نیز که مجموعا 36 نفر می باشند به روش سرشماری وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی ساده و به وسیله ی پاکت مهر و موم شده پرستاران یکی از دو بخش به گروه کنترل و پرستاران بخش دیگر به گروه مداخله اختصاص داده می شوند،بدین صورت که در هر پاکت نام یکی از دو بخش قلبی مورد نظر نوشته میشود و به صورت تصادفی یک بخش به عنوان گروه مداخله و بخش دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده ها بلایند است و اطلاع ندارد که هریک از داده ها مربوط به کدام گروه کنترل و یا مداخله می باشد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، رفسنجان، خیابان امیرکبیر شرقی، کوچه 30، بن بست شهید خیرخواه پلاک 1

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7717693545

تاریخ تایید

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت تعامل مراقبتی در پرستاران و بیماران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعامل مراقبتی پرستار-بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعامل مراقبتی پرستار_بیمار (مقیاس 23موردی)

2

شرح متغیر پیامد

آموزش تعامل مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعامل مراقبتی پرستار_بیمار (مقیاس 23موردی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر پس از شرح هدف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه ، در جلسه ی اول پرسشنامه ای شامل مشخصات دموگرافیک بیماران و مشخصات دموگرافیک پرستاران و مقیاس تعامل مراقبتی از دیدگاه بیماران و پرستاران را به بیماران دارای حداقل 3 روز بستری در بیمارستان و پرستاران ارائه داده و پرسشنامه ها تکمیل خواهد

شد،سپس مداخله توسط پژوهشگر که دارای مدرک کارشناسی پرستاری و سابقه ی حداقل دو سال کار در بالین را دارد بعد از ارتقای اطلاعات خود در زمینه تاثیر آموزش بر تعاملات مراقبتی پرستار و بیمار به روش خودآموز، به پرستاران شاغل دربخش های قلب بیمارستان ارائه می شود،که روش انجام آموزش به شرح زیر خواهد بود: جهت جلوگیری از تاثیرگذاری رفتار پرستاران بر یک دیگر و مخدوش شدن مطالعه، پرستاران یک بخش در گروه مداخله و پرستاران بخش دیگر در گروه کنترل قرار می گیرند. بعد از آن پژوهشگر از طریق گروهی که در شبکه اجتماعی ایجاد شده، افراد گروه مداخله را برای شرکت در جلسات آموزشی که از طریق اپلیکیشن واتساپ برگزار می گردد دعوت می نماید، آموزش به صورت مجازی و یک ساعت در روز، یک روز در میان در ساعت مشخصی از روز و به مدت یک ماه به پرستاران گروه مداخله ارائه خواهد شد. پس از تایید تیم تحقیق فیلم های آموزشی دانلود شده از سایت های معتبر با زیر نویس فارسی نیز در گروه قرار داده شده و در کنار آن متون آموزشی به زبان فارسی نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت، و لازم به ذکر است برای اطمینان از مطالعه ی مطالب توسط پرستاران روزانه پیام یادآور در ساعت مشخصی به آن ها ارسال می گردد. ضمناً پژوهش گر از طریق شبکه های اجتماعی و اپلیکیشن واتساپ پاسخگوی پرسش های احتمالی شرکت کنندگان در طول مداخله خواهد بود. پرسش نامه ها 1 ماه پس از مداخله توسط پرستاران تکمیل می گردد. بیان این نکته حائز اهمیت است که مداخله تنها بر روی پرستاران اجرا می گردد، و در راستای بررسی پیامد ناشی از مداخله، پرسش نامه ی تعامل مراقبتی پرستار_بیمار ازدیدگاه بیماران توسط بیماران بستری نیز که حداقل سه روز از بستری آن ها گذشته باشد و در متغیرهای سن و جنس و بسیاری از متغیرهای دیگر با بیماران در قبل از مداخله مچ شده می باشند، قبل و یک ماه پس از مداخله هم زمان با پرستاران تکمیل خواهد شد و این پرسش نامه ها توسط یک نفر کارشناس پرستاری که در بخش شاغل است پخش و جمع آوری می گردند. محتوای آموزشی که در این مطالعه به پرستاران ارائه خواهد شد شامل مطالب ارائه شده در کتب مرجع پرستاری در زمینه آموزش و تعامل مراقبتی پرستار و بیمار خواهد بود. البته به منابع و مقالات موجود در سایت های بین المللی و پایگاه های معتبر اطلاعاتی نیز استناد خواهد شد. بعد از آماده سازی محتوای آموزشی گروه مداخله که الزاماً پوشش دهنده مطالب حیطه های مختلف پرسشنامه تعامل مراقبتی پرستار-بیمار خواهد بود، مطالب در اختیار دو نفر پرستار متخصص دارای مدرک دکترا از دانشکده ی پرستاری که همکاری رسمی با این مطالعه نخواهند داشت، قرار خواهد گرفت و از صحت و اعتبار آن اطمینان حاصل می شود.همان طور که گفته شد در گروه مداخله، علاوه بر آموزش های معمول، آموزش تعاملات حرفه ای مراقبتی (طبق پروتکل طراحي شده توسط محققین بر اساس متون مرتبط و متغیرهاي پژوهش) به پرستاران ارائه خواهد شد، که شامل: : تعریف تعامل مراقبتی، تاریخچه ای در مورد آن، عوامل تاثیر گذار در برقراری یک تعامل مراقبتی، تاثیر هر یک از حیطه های پرسش نامه بر تعامل مراقبتی و بالعکس، تاثیر تعامل مراقبتی بر جنبه های مختلف درمان و بیماری و راهکارهایی جهت ایجاد یک تعامل مراقبتی مناسب می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر پس از شرح هدف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه ، در جلسه ی اول پرسشنامه ای شامل مشخصات دموگرافیک بیماران و مشخصات دموگرافیک پرستاران و مقیاس تعامل مراقبتی از دیدگاه بیماران و پرستاران را به بیماران دارای حداقل 3 روز بستری در بیمارستان و پرستاران ارائه داده و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد،و مجددا یک ماه بعد این پرسش نامه ها توسط یک نفر کارشناس پرستاری که در بخش شاغل است پخش و جمع آوری می گردند.پرستاران گروه کنترل فقط آموزش های معمول یعنی آموزش های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و آموزشی در زمینه ی تعاملات مراقبتی به این گروه ارائه نخواهد شد.لازم به ذکر است در پایان مداخله آموزش های ارائه شده به گروه مداخله در اختیار پرستاران گروه کنترل نیز قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نکویی مقدم

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

+98 34 3211 5780

فکس

+98 34 3211 5783

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 3855

فکس

+98 34 3226 3857

ایمیل

malekpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
rm41321@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
rm41321@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
rm41321@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه ، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت نامه ی آگاهانه، گزارش مطالعه ی بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز و نظام دسته بندی داد ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منبع پژوهش بیان شود و کلیه مسائل اخلاقی رعایت گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
anisbahreini1375@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب اجازه از تمامی پژوهشگران این پژوهش از طریق ایمیل ارسال خواهدشد.
سایر توضیحات