

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر بکارگیری تجهیزات حفاظت شخصی مقابله با کرونا بر شاخص های فیزیولوژیک و خستگی دانشجویان کارورز پرستاری پس از عملیات احیای قلبی ریوی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری تجهیزات حفاظت شخصی مقابله با کرونا بر شاخص های فیزیولوژیک و شاخص خستگی دانشجویان پرستاری پس از احیای قلبی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 40 نفر دانشجوی کارورز پرستاری انجام و برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer 2016.6.0.56 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سوکور تنها با اطلاع مشاور آماری انجام خواهد شد. افراد مداخله با پوشیدن تجهیزات حفاظت شخصی و افراد کنترل 12 دقیقه احیا را در مرکز مهارت های بالینی دانشکده پرستاری انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن 21 تا 30 سال، 2. عدم سابقه و ابتلا به بیماری های تنفسی و اختلالات قلبی، 3. شاخص توده بدنی 18 تا 30، 4. ضربان قلب در حالت استراحت بیشتر از 50 یا کمتر از 120 ضربان در دقیقه باشد، 5. در حالت استراحت اشباع اکسیژن بیش تر از 95 درصد باشد، 6. تعداد تنفس در حالت استراحت بیشتر از 10 یا کمتر از 20 ضربان در دقیقه باشد، 7. در زمان اجرای مطالعه مبتلا یا در دوره نقاهت به بیماری کووید 19 نباشند، 8. عدم شرکت در فعالیت های ورزشی منظم و حرفه ای، شرایط خروج: 1- انصراف از ادامه مطالعه، 2- عدم توانایی ادامه کار تا انتها

گروه های مداخله

در گروه مداخله 20 دانشجوی کارورز پرستاری در قالب گروه های دو نفره با پوشیدن تجهیزات حفاظت شخصی و 20 نفر گروه کنترل بدون پوشیدن این تجهیزات به انجام 12 دقیقه احیای قلبی ریوی می پردازند. بلافاصله بعد از آن شاخص های فیزیولوژیک و شاخص خستگی هر دو گروه ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شامل شاخص های فیزیولوژیک شامل ضربان قلب، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، اکسیژن خونی شریانی، درجه حرارت دهانی و شاخص خستگی CR10 بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220131053897N1

آخرین بروز رسانی: 29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سحر تاون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9605 5433 71 98+

آدرس ایمیل

s.tavan@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری تجهیزات حفاظت شخصی مقابله با کرونا بر شاخص های فیزیولوژیک و خستگی دانشجویان کارورز پرستاری پس از عملیات احیای قلبی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجهیزات حفاظت شخصی بر شاخص های فیزیولوژیک و خستگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه و ابتلا به بیماری های تنفسی و اختلالات قلبی شاخص توده بدنی 18 تا 30 عدم شرکت در فعالیت های ورزشی منظم و حرفه ای گذاردن واحد تئوری و عملی احیای قلبی ریوی مطابق با کوریکولوم آموزشی رشته کارشناسی پرستاری ضربان قلب در حالت استراحت بیشتر از 50 یا کمتر از 120 ضربان در دقیقه باشد در حالت استراحت اشباع اکسیژن بیش تر از 95 درصد باشد تعداد تنفس در حالت استراحت بیشتر از 10 یا کمتر از 20 ضربان در دقیقه باشد در زمان اجرای مطالعه مبتلا به بیماری کووید 19 نباشند و یا علائم این بیماری را نداشته باشند در دوره نفاخت بعد از ابتلا به کووید 19 نباشند عدم وجود بارداری و یا فرارگیری در عادت ماهیانه در خانم ها در زمان اجرای مطالعه سن 21 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویانی که ترم 7 پرستاری را نگذرانند. عدم دسترسی به شرکت کننده قبل از تصادفی سازی

سن

از سن 21 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از دانشجویان پرستاری ترم 8 به روش سرشماری خواهد بود. لیست دانشجویان از واحد آموزش دانشکده پرستاری تهیه شد و با توجه به شرایط ورود به مطالعه و براساس اعلام آمادگی دانشجویان جهت شرکت در مطالعه که پس از فراخوان صورت گرفت. به هر دانشجو یک کد تعلق گرفت که این اعداد به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل و تولید داده تصادفی انتخاب شدند و با وارد کردن این کدها در نرم افزار تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار به گروه های مداخله (20 نفر) و کنترل (20 نفر) اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بدلیل ماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد اما جمع آوری کننده اطلاعات و نیز تحلیل کننده اطلاعات کورسازی خواهند شد و از نحوه تخصیص افراد به دو گروه اطلاع نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تاریخ تایید

15-03-2022, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی مقایسه شاخص های فیزیولوژیک و شاخص خستگی دانشجویان پس از انجام عملیات احیای قلبی ریوی با پوشیدن تجهیزات حفاظت شخصی وبدون پوشیدن این تجهیزات.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه بورگ CR10

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع احیای قلبی ریوی) و 12 دقیقه پس از شروع احیا در هر دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درک فشاربورگ CR10

2

شرح متغیر پیامد

نمره فشارخون به میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع احیای قلبی ریوی) و 12 دقیقه پس از شروع احیا در هر دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه چک فشارخون دیجیتالی تنسوال مدل کامفرت

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خونی شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع احیای قلبی ریوی) و 12 دقیقه پس از شروع احیا در هر دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه چک اکسیژن خون نوین مدل (اینکس وانتیج)

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع احیای قلبی ریوی) و 12 دقیقه پس از شروع احیا در هر دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه چک فشارخون دیجیتال تنسوال مدل کامفرت

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سحرتاوان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

Centlib@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.jums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

درجه تب دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع احیای قلبی ریوی) و 12 دقیقه پس از شروع احیا در هر دو گروه مداخله و کنترل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتالی امپیرال مدل 301

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

"گروه مداخله": در این گروه 20 دانشجوی کارورز پرستاری در قالب گروه های دونفره وارد مرکز مهارت های بالینی دانشکده پرستاری می شوند . در ابتدا توسط محقق شاخص های فیزیولوژیک شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ،تعداد ضربان قلب ،اشباع اکسیژن خون شریانی و دمای دهانی گرفته می شود ونمره خستگی بورگ توسط افراد گروه بیان می شود. سپس تجهیزات حفاظت فردی شامل ماسک n95، شیلدچشمی ،گان ،دستکش پوشیده بر بالین مولاژ حاضر شده و به مدت 12 دقیقه به انجام احیای قلبی ریوی پایه می پردازند که هر از 2 دقیقه جای دو نفر ماسازدهنده و تنفس دهنده تغییر می یابد . بلافاصله پس از احیا شاخص های فیزیولوژیک ونمره شاخص خستگی دوباره توسط محقق اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

شرح مداخله

"گروه کنترل": در این گروه 20 دانشجوی کارورز پرستاری در قالب گروه های دونفره وارد مرکز مهارت های بالینی دانشکده پرستاری می شوند . در ابتدا توسط محقق شاخص های فیزیولوژیک شامل فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ،تعداد ضربان قلب ،اشباع اکسیژن خون شریانی و دمای دهانی گرفته می شود ونمره خستگی بورگ توسط افراد گروه بیان می شود. این گروه های دو نفره بدون پوشیدن تجهیزات حفاظت فردی شروع به انجام احیای قلبی ریوی دقیقاً مثل گروه مداخله انجام می دهند . بلافاصله پس از احیا شاخص های فیزیولوژیک ونمره شاخص خستگی دوباره توسط محقق اندازه گیری و ثبت می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

solhju@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول
سحرتاوان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شهرک فاطمیه ، خیابان علمدار کربلا ، کوچه علمدار ۱۱
شهر

چهرم
استان

فارس
کد پستی

7411475997
تلفن

9605 5433 71 98+
ایمیل

S.Tavan@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
سحرتاوان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شهرک فاطمیه ، خیابان علمدار کربلا ، کوچه علمدار 11
شهر

چهرم
استان

فارس
کد پستی

741147
تلفن

009854339605
ایمیل

S.Tavan@jums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
سحرتاوان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان

شهرک فاطمیه ، خیابان علمدار کربلا ، کوچه علمدار 11
شهر

چهرم
استان

فارس
کد پستی

7414715997
تلفن

9605 5433 71 98+
ایمیل

S.Tavan@jums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در گروه‌های مداخله و گروه کنترل شامل اطلاعات دموگرافیک ، بیومتریک ، آنتروپومتریک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد توسط پژوهشگر قابل انتشار به صورت پایان نامه ، مقاله چاپ شده و اطلاعات کامل و جزئی با دسترسی به ای میل پژوهشگر قابل دریافت است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج به صورت پایان نامه و مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در حوزه پرستاری فعالیت دارند در دسترس خواهد بود.

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

متقاضیان استفاده از این داده‌ها پس از هماهنگی با پژوهشگر و به منظور استفاده در فیلدهای پزشکی ، پرستاری ، فیزیولوژی ورزشی و با موافقت جهت هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها که مورد نیاز متقاضی است صورت می‌گیرد.

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

جهت دریافت مستندات و داده‌های مورد نظر متقاضی می‌تواند با مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی جهرم به آدرس www.jums.ac.ir و وارد کردن عنوان پایان نامه و نام پژوهشگر یا از طریق ایمیل آکادمی پژوهشگر به آدرس S.Tavan@jums.ac.ir می‌تواند با ارتباط با پژوهشگر به اطلاعات دسترسی پیدا کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند سه ماه پس از چاپ مقاله با مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی جهرم و وارد کردن نام پژوهشگر و مقاله به ایمیل پژوهشگر دسترسی پیدا کند یا مستقیماً به آدرس ایمیل پژوهشگر که بر روی مقاله ثبت شده ایمیل داده و در صورت تایید

پژوهشگر تمام اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در

اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات