

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرای در پرستاران بخش مراقبت های ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرای در پرستاران بخش های ویژه قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی بدون کورسازی ، طراحی شده بر روی 62 پرستار ، تصادفی شده ، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های CCU بیمارستان های امام رضا (ع) و قائم مشهد. پرستاران و سالمندان بر اساس معیارهای ورود ارزیابی خواهند شد و پس از توصیف مداخله و کسب رضایت آگاهانه، آموزش مفهوم سن گرای در پرستاران هر دو گروه و مداخله بیوگرافی در گروه مداخله انجام می شود . ابزار مورد استفاده " مقیاس سن گرای سالمندان در محیط های بیمارستانی " می باشد که توسط پرستاران قبل و بعد از مداخله تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سالمندان شامل سن بالای 60 سال، رضایت به انتشار اطلاعات بیوگرافیک آنان در بین تیم مراقبت بخش CCU، کسب نمره بالاتر از 8 در آزمون کوتاه شده شناختی AMT، معیارهای ورود پرستار شامل سابقه کار حداقل 6 ماه، داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل پرستاران در طی یک جلسه آموزشی چهره به چهره در مورد مفهوم سن گرای نسبت به سالمندان آموزش می بینند. سپس پژوهشگر از طریق یک یا دو جلسه مصاحبه نیمه ساختار یافته با سالمندان منتخب، اطلاعات بیوگرافیک آنان را بدست می آورد. سپس به منظور کسب رضایت کتبی جهت انتشار اطلاعات بین تیم مراقبت بخش، آنها را در اختیار سالمند و یا در اختیار مراقب درجه اول او قرار خواهد داد. در نهایت اطلاعات ثبت شده روزانه و به مدت 6 هفته در اختیار پرستاران گروه مداخله مراقبت کننده از سالمند قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، پرستاران مشابه گروه مداخله در یک جلسه آموزشی در مورد مفهوم سن گرای نسبت به سالمندان شرکت می کنند. اما در طول مدت اجرای مداخله ، تنها مراقبت های معمولی بخش را به سالمندان ارائه می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

سن گرای پرستاران نسبت به سالمندان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220522054956N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا باقری آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

bagheriam992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرای در پرستاران بخش مراقبت های ویژه قلب

ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرای پرستاران CCU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود سالمندان شامل سن بالای 60 سال رضایت به شرکت در پژوهش رضایت به انتشار اطلاعات بیوگرافیک آنان در بین تیم مراقبت بخش CCU کسب نمره بالاتر از 8 در آزمون کوتاه شده شناختی AMT سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت کردن به زبان فارسی عدم ناشنوایی معیارهای ورود پرستار شامل سابقه کار حداقل 6 ماه داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• معیارهای خروج سالمندان شامل عدم تمایل به همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از پژوهش، سلب رضایت نشر اطلاعات، تغییر در وضعیت شناختی و هوشیاری در طی مصاحبه ها انتقال بیمار از بخش مطالعه فوت سالمند ناپایدار بودن شرایط همودینامیک، پارامترهای خروج پرستاران شامل عدم تمایل به همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از پژوهش، عدم انجام مراقبت های پرستاری از حداقل 5 سالمند در طی 6 هفته است. عدم مشارکت در برنامه آموزشی، انتقال محل کار از بخش CCU طی مطالعه،

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تعیین گروه مداخله و کنترل نیز، ابتدا بیمارستان های امام رضا(ع) و قائم را دو گروه (B و A) در نظر گرفته و سپس از طریق قرعه کشی یک بیمارستان به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175776965

تاریخ تایید

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سن گرایی پرستاران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سن گرایی در مقیاس سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا پرسش نامه سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی توسط پرستاران تکمیل می شود. آموزش مفهوم سن گرایی و سالمندی مثبت و حقایق پیری همراه با الگوی مثبت سالمندی برای پرستاران توسط پژوهشگر توضیح داده خواهد شد. سپس مداخله بیوگرافی اجرا خواهد شد و روزانه اطلاعات بیوگرافیکی سالمندان بستری به صورت مکتوب در اختیار پرستاران قرار خواهد گرفت. این فرایند 6 هفته ادامه خواهد یافت. در نهایت بعد از انجام مداخله پرستاران مجددا پرسشنامه سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی را تکمیل خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا پرسش نامه سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی توسط پرستاران تکمیل می شود. آموزش مفهوم سن گرایی و سالمندی مثبت و حقایق پیری همراه با الگوی مثبت سالمندی برای پرستاران توسط پژوهشگر توضیح داده خواهد شد. سپس در طی 6 هفته پرستاران گروه کنترل مراقبت های معمولی از سالمندان را انجام خواهند داد. در نهایت بعد از انجام مداخله در گروه مداخله، پرستاران این گروه نیز مجددا پرسشنامه سن گرایی سالمندان در محیط های بیمارستانی را تکمیل خواهند نمود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی معموری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Bagheriam992@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خرسند

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام

رضا (ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

bagheriam992@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی کیانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
91357345

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

esmaeilzadehf@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیکا باقری آزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

BagheriAM992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیل زاده نوقابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Bagheriam@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر پژوهشگران

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

است

براساس پروتکل دانشگاه و مجله

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

پژوهشگر مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به پژوهشگر مسوول

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
EsmaeilzadehF@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیکا بافقی آزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی