پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تاثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرایی در پرستاران بخش مراقبت های ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله بیوگرافي بر سن گرايي در پرستاران بخش هاي ويژه 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 گرایی در پرستاران هردو گروه و مداخله بیوگرافی در گروه مداخله انجام می شود . ابزار مورد استفاده " مقياس سن گرايي سالمندان در محيط هاي بيمارستاني " می باشد که توسط پرستاران قبل و بعد از مداخله تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود سالمندان شامل سن بالاي 60 سال، رضايت به انتشار اطلاعات بيوگرافيک آنان در بين تيم مراقبت بخشCCU، کسب نمره بالاتر از 8 در آزمون کوتاه شده شناختي AMT، معيارهاي ورود پرستار شامل سابقه کار حداقل 6ماه، داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل پرستاران در طی یک جلسه آموزشی چهره به چهره در مورد مفهوم سن گرایی 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 اورد. سپس به منظور کسب رضايت کتبي جهت انتشار اطلاعات بين تيم مراقبت بخش، آنها را در اختیار سالمند و یا در اختیارمراقب 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 گرایی 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 گرایی پرستاران نسبت به سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220522054956N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیکا باقری آزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
bagheriam992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرایی در پرستاران بخش مراقبت های ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله بیوگرافی بر سن گرایی پرستاران CCU

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:
معیارهاي ورود سالمندان شامل سن بالاي 60 سال رضایت به شرکت در پژوهش رضایت به انتشار اطلاعات بیوگرافیک آنان در بین تیم مراقبت بخشCCU کسب نمره بالاتر از 8 در آزمون کوتاه شده شناختي AMT سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت کردن به زبان فارسی عدم ناشنوایی معیارهاي ورود پرستار شامل سابقه کار حداقل 6ماه 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (BgA)درنظر 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 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 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

بیماری‌های (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 هاي بیمارستاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سن گرایی سالمندان در محیط هاي بیمارستاني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا پرسش نامه سن گرایي سالمندان در محیط هاي بیمارستاني توسط پرستاران تکمیل می شود. آموزش مفهوم سن گرایي و سالمندی مثبت و حقایق پیري همراه با الگوي مثبت سالمندي براي 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 هاي بیمارستاني را تکمیل خواهند نمود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا پرسش نامه سن گرایي سالمندان در محیط هاي بیمارستاني توسط پرستاران تکمیل می شود. آموزش مفهوم سن گرایي و سالمندی مثبت و حقایق پیري همراه با الگوي مثبت سالمندي براي پرستاران توسط پژوهشگر توضیح داده خواهد شد. سپس در طی ۶ 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 هاي بیمارستاني 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
+98 51 3840 0000
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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3859 1511
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
+98 51 3859 1511
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

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
EsmaeilzadehF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3859 1511
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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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