

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش آموزش احیاء قلبی و ریوی پایه به صورت حضوری و مجازی بر میزان یادگیری مهارت های احیاء در خانواده های نظامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر دو روش آموزش احیاء قلبی و ریوی پایه به صورت حضوری و مجازی بر میزان یادگیری مهارت های احیاء در خانواده های نظامی

طراحی

مطالعه مداخله ای بر روی 100 نمونه، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، به دلیل عدم استفاده از دارو فاز مصداق ندارد. تصادفی سازی براساس بلوک 4 تایی در دو گروه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت خانواده های نظامی در کوی سازمانی شهر تهران انجام می شود. افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه (خانواده ها) را هستند، انتخاب و سپس در خصوص روش کار و اهداف مطالعه توضیح لازم داده می شود و از آنها رضایت لازم کسب می گردد. سپس با استفاده از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سنجش آگاهی میزان آگاهی آنها در مورد احیاء قلبی-ریوی جمع آوری میگردد و در ادامه با استفاده از چک لیست بررسی عملکرد که شامل 12 آیتم است به صورت عملی از طریق مشاهده پژوهشگر، عملکرد این افراد در برخورد با مصدوم دچار ایست قلبی (مانکن) سنجیده می شود. افرادی که نمره کمتر از 12 کسب نمایند در دوره شرکت می نمایند و در دو گروه مداخله آموزش به صورت حضوری و مجازی قرار می گیرند. در آموزش حضوری تمامی افراد طی یک جلسه 2 ساعته، احیاء قلبی و ریوی و نحوه برخورد با مصدوم دچار ایست قلبی را به صورت تئوری و عملی (مانکن) آموزش می بینند. در آموزش مجازی با استفاده از کانال های مجازی و ارسال فیلم و عکس و و فایل پی دی اف کتابچه آموزشی در طول دو هفته ارائه می شود. و پس یک هفته پس آزمون در هر دو گروه انجام می شود. سپس محقق به بررسی مقایسه این دو روش می پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن 12 سال به بالا؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی فیزیکی و روانی برای انجام CPR؛ شرکت کننده عضو تیم بهداشت و درمان نباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش به صورت حضوری، گروه مداخله آموزش به صورت مجازی.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح یادگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211208053335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0161 6581 21 98+

آدرس ایمیل

ahmadimail.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی - کوچه نصرتی - دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احیاء قلبی و ریوی پایه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آگاهی و عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش آگاهی و عملکرد احیاء قلبی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش احیاء قلبی و ریوی پایه به صورت حضوری. در این مرحله تمامی افراد طی یک جلسه 2 ساعته، احیاء قلبی و ریوی و نحوه برخورد با مصدوم دچار ایست قلبی را به صورت تئوری و عملی (مانکن) آموزش می‌بینند. پژوهشگر به منظور یکسان سازی آموزش خود از گاید لاین های 2020 انجمن قلب آمریکا به عنوان منبع استفاده می نماید. به افراد شرکت کننده جزوه (کتابچه) آموزشی احیاء قلبی و ریوی پایه داده می شود. پس از مداخله آزمودنی ها یک هفته بعد پس از آزمون انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مقایسه دو روش آموزش احیاء قلبی و ریوی پایه به صورت حضوری و مجازی بر میزان یادگیری مهارت های احیاء در خانواده های نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش احیاء قلبی و ریوی پایه به صورت حضوری و مجازی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 12 سال به بالا سواد خواندن و نوشتن توانایی فیزیکی و روانی برای انجام CPR رضایت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو تیم بهداشت و درمان باشد

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه پژوهش یک مطالعه مداخله ای خواهد بود و دو شرط مداخله و تخصیص تصادفی را دارا است پس روش نمونه گیری در ابتدا بر اساس معیارهای ورود به روش نمونه گیری در دسترس و سپس تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی در دو گروه آموزش به روش حضوری و آموزش به روش مجازی خواهد بود. روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی بدین صورت است که به گروه آموزش به روش حضوری حرف A و به گروه آموزش به روش مجازی حرف B اختصاص داده می شود و در بلوک های چهارتایی با حروف A و B، شش حالت AABBB, BBAAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB نوشته شده و در داخل ظرفی انداخته می شود. به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده بر روی آن را یادداشت و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 100 بیمار است، این عمل 25 بار تکرار و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی برگه به دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت می شود و سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا صد به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شد. هر یک از حروف داخل یک پاکت مات گذاشته و روی پاکت اعداد 1 تا 100 نوشته می شود. هر بار که شرکت کننده انتخاب می شود یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شود که فرد شرکت کننده باید در کدام گروه قرار گیرد

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش احیاء قلبی و ریوی به صورت مجازی. در این مرحله مطالب آموزشی احیاء قلبی و ریوی پایه و نحوه برخورد با مصدوم دچار ایست قلبی به صورت استفاده از کانال های مجازی و ارسال فیلم و عکس و و فایل پی دی اف کتابچه آموزشی در طول دو هفته ارائه می شود. و پس از مداخله آزمودنی ها یک هفته پس از آزمون انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

منازل سازمانی نیروهای مسلح

نام کامل فرد مسوول

حسین بابا تبار درزی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی؛ کوچه نصرتی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5568 8755 21 98+

ایمیل

babatabar1343@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0000 8755 21 98+

ایمیل

pchd1391@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معصومه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3468 6448 21 98+

ایمیل

ahmadimail.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معصومه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5568 8755 21 98+

ایمیل

ahmadimail.m@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

معصومه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشکده پرستاری

دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3468 6448 21 98+

ایمیل

ahmadimail.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می

گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی افراد اجازه دسترسی برای دریافت داده ها و مستندات

مطالعه داده می شود.

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

است

دسترسی به پیامدها و نتایج این مطالعه به سایرین کمک میکند که موثر

ترین روش آموزش احیاء قلبی و ریوی را انتخاب نمایند .

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

برای دریافت داده ها به ادرس ذیل ایمیل زده شود

ahmadimail.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل مکاتبه می گردد.

سایر توضیحات