پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثربخشی به کارگیری بسته مراقبتی مبتنی بر شواهد توسط پرستاران اورژانس، بر وضعیت همودینامیک بیماران دچار ترومای مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر عملکرد پرستاران اورژانس بر وضعیت همودینامیک بیماران دچار ترومای مغزی قبل و بعد از استفاده از بسته مراقبتی مبتنی بر شواهد در دو گروه کنترل و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی از نوع کنترل و مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 پرستار شاغل در بخش اورژانس مراکز ترومای اصلی شهر تهران انجام می¬گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش به صورت در دسترس، مراکز اصلی ترومای شهر تهران می باشد. انتخاب 60 پرستار از بیمارستان های مورد مطالعه و تخصیص آن ها به دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی صورت می‌گیرند. سپس میانگین تاثیر به کارگیری بسته مراقبتی مبتنی بر شواهد توسط پرستاران اورژانس بر وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی در دو گروه قبل و بعد از مداخله توسط چک‌لیست مدیریت مراقبتی بیماران ترومای مغزی، بررسی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل 6 ماه سابقه کار بالینی مداوم در بخش اورژانس بیمارستان داشتن مدرک حداقل کارشناسی پرستاری
معیارهای خروج: شرکت در تحقیقات یا دوره¬های آموزشی مشابه، همزمان با مطالعه حاضر انتقال به سایر مراکز، جابجایی به سایر بخش¬ها، مرخصی استعلاجی یا مهاجرت

گروه‌های مداخله

30 نفر از پرستاران بسته آموزشی مبتنی بر شواهد در مورد مراقبت از بیماران ترومای مغزی را دریافت می‌کنند و 30 نفر دیگر در گروه کنترل قرار می‌گیرند. با استفاده از چک‌لیست نتایج قبل و بعد از مداخله بررسی و مقایسه می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230126057239N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4454 7203
آدرس ایمیل
shivayousefi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی به کارگیری بسته مراقبتی مبتنی بر شواهد توسط پرستاران اورژانس، بر وضعیت همودینامیک بیماران دچار ترومای مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری بسته مراقبتی مبتنی بر شواهد در ترومای مغزی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای پرستاران دارابودن حداقل مدرک کارشناسی و حداقل 6 ماه سابقه کار بالینی مداوم در بخش اورژانس بیمارستان برای بیماران، وجود ترومای متوسط تا شدید سر براساس معیار GCS و تشخیص پزشک معالج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای پرستاران، شرکت در تحقیقات یا دوره¬های آموزشی مشابه، همزمان با مطالعه حاضر؛ انتقال به بخش دیگر، انتقال به سایر مراکز درمانی، مرخصی استعلاجی، مهاجرت؛ غیبت در بیش از 2 جلسه آموزشی و عدم امکان جبران جلسات برای بیماران، فوت یا انتقال به سایر بخش ها به جز اورژانس تروما قبل از تکمیل چک لیست ها

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام پژوهش حاضر نمونه¬گیری چند مرحله¬ای انجام خواهد شد. ابتدا انتخاب مراکز تروما به¬روش خوشه¬ای تصادفی انجام می¬شود به این ترتیب که تهران به چهار قسمت (خوشه) شمال، جنوب، شرق و غرب تقسیم می¬گردد و از هر منطقه یک بیمارستان که دارای مرکز تروما است انتخاب شده و سپس در این مراکز تعداد 60 پرستار به¬روش نمونه¬گیری سهمیه¬ای انتخاب خواهند شد، بدین صورت¬که انتخاب غیراحتمالی و از بین افراد در واحدهای دردسترس است، اما متناسب با تعداد پرستاران شاغل در بیمارستان¬های منتخب خواهد بود. سپس تخصیص¬ نمونه¬های پرستار به گروه¬ها به¬صورت تصادفی و براساس قرعه¬کشی انجام خواهد شد. برای انتخاب بیماران مبتلا به ترومای متوسط تا شدید، از طریق نمونه¬گیری دردسترس طی 8 هفته در طول شیفت¬های کاری این پرستاران، 3 بیمار واجد معیارهای ورود به پژوهش به ازای هر پرستار انتخاب و وارد مطالعه می¬گردد. برای جلوگیری از نشت اطلاعات بین دو گروه، ابتدا گروه کنترل و سپس گروه مداخله مورد بررسی قرار می¬گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ابتدا پرسشنامه اطلاعات جمعیت¬شناختی توسط پرستاران هر دو گروه در اولین ملاقات تکمیل می¬گردد و سپس کیفیت مراقبت معمول پرستار اورژانس از بیماران ترومای متوسط تا شدید مغزی و وضعیت همودینامیک این بیماران، توسط چک‌لیست مدیریت بیماران ترومای متوسط تا شدید سر، از طریق پایش وضعیت همودینامیک بیماران و نیز بررسی مستندات پرونده آنان، در طول شیفت¬های کاری این پرستاران طی 8 هفته برای 3 بیمار با ترومای متوسط تا شدید سر، توسط پژوهشگر و همکار پژوهشگر تکمیل می¬گردد. پس از تکمیل چک¬لیست در مرحله اول، این پرستاران با هماهنگی زمانی، تحت آموزش مدیریت بیماران ترومای متوسط تا شدید مغزی براساس بسته¬ی مراقبت مبتنی بر شواهد، از طریق 4 کارگاه آموزشی 2 ساعته (طی 2 هفته) قرار می¬گیرند؛ پس از پایان مداخله برای هر پرستار اجرای دستورالعمل بر روی 3 بیمار با پایش وضعیت همودینامیک بیمار طی مدت هشت هفته، مجددا توسط همان چک‌لیست اولیه مورد ارزیابی قرار می-گیرد و معدل وضعیت همودینامیک بیماران قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

تعیین می¬گردد. در¬ نهایت معدل وضعیت همودینامیک بیماران قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تاریخ تایید

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مدیریت مراقبتی بیماران ترومای مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 پرستار به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی قرار می گیرند. در گروه مداخله ابتدا تاثیر عملکرد 30 پرستار، بر وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی با استفاده از چک‌لیست مدیریت بیماران ترومای مغزی طی مدت 8 هفته بررسی می‌شود. برای هر پرستار 3 بیمار مورد ارزیابی

قرار می‌گیرد؛ سپس تحت آموزش مدیریت بیماران ترومای مغزی براساس بسته¬ی مراقبت مبتنی بر شواهد، از طریق 4 کارگاه آموزشی دوساعته قرار می¬گیرند؛ و طی هشت هفته پس از پایان جلسات، عملکرد ایشان در زمینه مراقبت از این بیماران مجددا توسط همان چک‌لیست مورد ارزیابی قرار می¬گیرد. نتایج دو بار بررسی گروه کنترل با هم و نتایج دو بار بررسی گروه مداخله نیز با هم مقایسه می‌شوند. همچنین نتایج گروه کنترل و مداخله با هم مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفته و تاثیر عملکرد 30 پرستار گروه کنترل، بر وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی با استفاده از چک لیست مدیریت بیماران ترومای مغزی بررسی می‌شود. تعداد 3 بیمار برای هر پرستار مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. مجددا 8 هفته بعد تاثیر عملکرد 30 پرستار گروه کنترل، بر وضعیت همودینامیک بیماران ترومای مغزی مجدد توسط همان چک‌لیست مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی، امام حسین، لقمان و شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

شیوا یوسفی

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تلفن

+98 21 4454 7203

ایمیل

shivayousefi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hospht.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تلفن

+98 21 4454 7203

ایمیل

shivayousefi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تلفن

+98 21 4454 7203

ایمیل

shivayousefi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده نرجس موسوی زاده

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تلفن

+98 21 4454 7203

ایمیل

n.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهرانسر- بلوار یاس- خیابان شهید صدوقی- کوچه پانزده شرقی- پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1388973586

تلفن

00989 021 44547203

ایمیل

shivayousefi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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