

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر آموزش به روش سخنرانی و جیگ ساو بر نگرش پرستاران نسبت به دلیریوم و توانایی غربالگری دلیریوم در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230301057573N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیده محدثه نبی زاده
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
ک کشور
تلفن
5821 4223 13 98+
آدرس ایمیل
mohadesenabizade@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

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 تاثیر آموزش به روش سخنرانی و جیگ ساو بر نگرش
پرستاران نسبت به دلیریوم و توانایی غربالگری دلیریوم در بخش
مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش به روش سخنرانی و جیگ ساو بر نگرش
پرستاران نسبت به دلیریوم و توانایی غربالگری دلیریوم در بخش
مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، بدون کورسازی، با دو گروه، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه مداخله (پرستاران دو بیمارستان) از طریق تصادفی سازی
ساده با کمک نرم افزار اکسل و تابع اعداد تصادفی مشخص می شود.
در ابتدا پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و سنجش نگرش دلیریوم
توسط نمونه ها تکمیل می شود. برای بررسی توان غربالگری تشخیص
دلیریوم، 3 سناریوی بالینی در اختیار هر پرستار قرار خواهد گرفت و
پرستار به هر بیمار بر اساس ابزار نمره می دهد. سپس مداخله شامل
برنامه آموزش به روش جیگ ساو به مدت 4 جلسه در گروه های 3 تا
5 نفر و در گروه سخنرانی به مدت 2 جلسه ارائه می شود و مجددا
پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد و نمرات مقایسه می شود. مطالعه در
بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشته باشند. -
حداقل یک سال سابقه کار بالینی در بخش مراقبت های ویژه داشته
باشند. - دوره آموزشی مرتبط با دلیریوم طی یک سال گذشته نگذرانده
باشند. معیار های خروج: - از بخش مراقبت های ویژه قبل از اتمام
مطالعه به هر دلیلی خارج شوند - پرسشنامه ها را به طور کامل تکمیل
نکرده باشند. - غیبت بیشتر از یک جلسه در طی ارائه برنامه آموزشی
داشته باشند.

گروه های مداخله

مداخلات شامل اجرای آموزش دلیریوم به روش جیگ ساو برای
پرستاران یک گروه و آموزش به روش سخنرانی در یک گروه دیگر
است.

متغیرهای پیامد اصلی

- نگرش پرستاران نسبت به دلیریوم - توانایی غربالگری پرستاران در
تشخیص دلیریوم در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر آموزش به روش سخنرانی و جیگ ساو بر نگرش پرستاران نسبت به دلیریوم و توانایی غربالگری دلیریوم

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشته باشند حداقل یک سال سابقه کار بالینی در بخش مراقبت های ویژه داشته باشند دوره آموزشی مرتبط با دلیریوم طی یک سال گذشته نگذرانده باشند با توجه به اهمیت داشتن حداقل یک سال سابقه کار در بخش ویژه، سن ورود مطالعه از 23 سال به بیشتر است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از بخش مراقبت های ویژه قبل از اتمام مطالعه به هر دلیلی خارج شوند. پرسشنامه ها را به طور کامل تکمیل نکرده باشند. غیبت بیشتر از یک جلسه در طی ارائه برنامه آموزشی داشته باشند.

سن

از سن 23 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل و تابع اعداد تصادفی انجام می شود. یک بیمارستان برای گروه مداخله اول (آموزش جیگ ساو) و بیمارستان دیگر برای گروه مداخله دوم (آموزش سخنرانی) انتخاب می شود. تخصیص تصادفی به روش تولید توالی تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. در صفحه نرم افزار اکسل، ستون سمت چپ، تعداد کل شرکت کنندگان را نشان می دهد که در مطالعه حاضر 80 نفر است. ستون بعدی نشان دهنده گروهی است که شرکت کنندگان به آن تعلق دارند، با استفاده از که در نهایت نیمه ی بالا به گروه A و نیمه پایین به گروه B تعلق خواهند گرفت. در ادامه بعد از مشخص شدن افراد در دو گروه، برای پوشش تخصیص به دو گروه دو پاکت کدر و سربسته و کاملا مشابه استفاده می شود که داخل یک پاکت نام بیمارستان الف و در پاکت دوم، نام بیمارستان ب نوشته شده و به صورت تصادفی یک پاکت انتخاب می شود و بیمارستان انتخاب شده برای مداخله اول (جیگ ساو) و به تبع بیمارستان دوم برای مداخله دوم (سخنرانی) 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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.231

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

F13.221

توصیف کد ICD-10

Sedative, hypnotic or anxiolytic dependence with intoxication delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش پرستاران نسبت به دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار نگرش پرستاران نسبت به دلیریوم شامل 38 گویه با مقیاس لیکرت 1-5 گزینه ای (از کاملا مخالفم تا کاملا موافقم) و دارای چهار حیطه دانش، توانایی و اعتماد بنفس، قابلیت شناسایی و درک پیامدها، تمایل به دانستن بیشتر و بار مراقبتی است. در این پرسشنامه حداقل نمره 38 و حداکثر آن 190 می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

ابزار پرستاری غربالگری دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار پرستاری غربالگری دلیریوم دارای 5 بعد شامل اختلال آگاهی، رفتار نامناسب، ارتباط نامناسب، خطای حسی درکی/توهمات، تاخیر روانی حرکتی است هر بعد بر اساس شرایط، بیمار نمره 0 تا 2 را دریافت می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (سخنرانی): در این گروه آموزش در ارتباط دلیربوم شامل تعریف و انواع دلیربوم در بخش ویژه، روش های شناسایی، مداخلات مهم در پیشگیری و مراقبت از بیماران و روش های درمانی و مراقبتی مناسب و غیره به مدت دو جلسه 30 دقیقه ای به روش سخنرانی و با پاورپوینت و نمایش فیلم از طریق پژوهشگر به پرستاران ارائه می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در روش یادگیری جیگ ساو، پرستاران به گروه های 3 تا 5 نفره تقسیم می شوند. مباحث دلیربوم طی 4 جلسه 40 دقیقه ای ارائه می شود. هر هفته طبق سر فصل پاورپوینت و فیلم آموزشی طراحی شده، پرستاران از موضوع مطلع می شوند و همه اعضای گروه مبحث مورد نظر را مطالعه خواهند کرد. پس از تشکیل جلسه، ابتدا از هر گروه یک سر گروه انتخاب و محتوای آموزشی از طریق محقق به آنها ارائه خواهد شد. سپس اعضای مشخص شده از هر گروه، با هم گروه متخصصین را تشکیل داده و مبحث آموزشی مورد نظر را با مشارکت هم بررسی خواهند کرد و مرور همه جانبه نسبت به مفاهیم موضوع داشته و در حضور پژوهشگر نسبت به اجزای موضوع مسلط می شوند و بعد به گروه خود بازگشته و مفاهیم را به اعضای گروه خود ارائه خواهند داد و در ادامه پژوهشگر مباحث را جمع بندی خواهد کرد و این روند در طول چهار هفته ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سیده محدثه نبی زاده

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام

حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

mohadesenabizade@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سیده محدثه نبی زاده
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
34148 19899
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

mohadesenabizade@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

ندا ثنابی

موقعیت شغلی

نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان
قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
nedasanaie@sbmu.ac.ir

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان
قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
nedasanaie@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان
قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
nedasanaie@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
نتیجه تحلیل اطلاعات کلیه افراد شرکت کننده در مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
هیچ فردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی