

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش به بیماران پرخطر، خانواده آنها و پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی در خصوص سکتة مغزی بر ارجاع به موقع بیمار به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به بیماران پرخطر، خانوادهها و پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی در خصوص سکتة مغزی بر ارجاع به موقع بیمار به بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، به صورت دو سوبه کور، تصادفی شده است که برای تصادفی سازی به قید قرعه و به صورت رندوم استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در خوشه ای منتخب براساس پرونده های موجود در مرکز خدمات جامع سلامت، تمام بیماران پرخطر و حداقل یک عضو خانواده ای آنها تحت مداخله ای آموزشی قرار خواهند گرفت. در مورد پرسنل EMS نیز از روش تمام شماری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود برای بیماران پرخطر و خانواده - داشتن پرونده ابتلا به فشارخون، دیابت یا هیپرلیپیدمی در مراکز خدمات جامع سلامت در شهر شاهین دژ و روستاهای تابعه مرکز منتخب - تمایل به شرکت در مطالعه و جلسه آموزشی - دسترسی به گوشی تلفن همراه هوشمند برای عضویت در گروه واتسآپی برای استمرار و تکرار آموزشها - در مورد اعضای خانواده ترجیحا فردی که بیشترین ساعت در شبانه روز با بیمار را می گذراند انتخاب خواهد شد

گروه های مداخله

با توجه به خوشه بندی انجام شده و انتخاب یک خوشه بصورت تصادفی بعنوان گروه مداخله تحت برنامه آموزشی قرار خواهد گرفت و خوشه های دیگر نقش گروه کنترل را خواهند داشت

متغیرهای پیامد اصلی

ارجاع به موقع بیماران، تعداد تماسها با EMS، فاصله زمانی مشاهده علائم تا تماس با EMS، زمان شروع نشانه ها تا رسیدن بیمار به بیمارستان (STD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230706058688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۳، 04-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۳، 2023-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2449 4633 44 98+

آدرس ایمیل

nasehsoltani400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵، 2023-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰، 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیماران پرخطر، خانواده آنها و پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی در خصوص سکتة مغزی بر ارجاع به موقع بیمار به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به بیماران پرخطر، خانواده آنها و پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاهین دژ خیابان شهریار کوچه 9

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981719164

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.067

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده ابتلا به فشارخون، دیابت یا هیپرلیپیدمی در مراکز خدمات جامع سلامت در شهر شاهین دژ و روستاهای تابعه مرکز منتخب تمایل به شرکت در مطالعه و جلسه آموزشی دسترسی به گوشی تلفن همراه هوشمند برای عضویت در گروه واتسآپی برای استمرار و تکرار آموزشها در مورد اعضای خانواده ترجیحا فردی که بیشترین ساعت در شبانه روز با بیمار را می گذراند انتخاب خواهد شد داشتن سن 30 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن پرونده به عنوان بیمار پرخطر (بیماری فشارخون، دیابت، هیپرلیپیدمی)

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری خوشه ای استفاده خواهد شد که به صورت تصادفی یکی از چهار مرکز شهری و مراکز روستایی مجاور آن به عنوان گروه مداخله انتخاب و سایر مراکز به عنوان گروه کنترل لحاظ خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان گروه مداخله (شامل بیماران پر خطر و خانواده آنها در خوشه ی منتخب که یکی از مراکز بهداشتی درمانی از بین 4 مرکز شهرستان شاهین دژ به قید قرعه است) و پژوهشگر اصلی از اینکه کدام مرکز تحت آموزش ارجاع به موقع بیمار مشکوک به سکته ی مغزی به بیمارستان قرار گرفته است مطلع خواهند بود. ولی ثبت کنندگان داده ها (پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی و پرسنل اورژانس بیمارستان شاهین دژ) نسبت به اینکه بیمار تحت مراقبت ، در گروه مداخله قرار داشته است یا کنترل، بی اطلاع هستند هم چنین آنالیز کننده ها اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی تصادفی مبتنی بر جامعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناسایی و تشخیص سریع

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی لازم حدود 6 ماه پس از انجام مداخله جهت آنالیز

داده های بدست آمده می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر مورد نظر شناسایی و تشخیص سریع است که از مستندات

موجود برحسب دقیقه بیان خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراجعه سریع به بیمارستان،

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله آموزشی داده ها تا 6 ماه بعد محاسبه و آنالیز خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به داده های استخراج شده از مستندات موجود زمان ارجاع

برحسب دقیقه محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مراجعه به بیمارستان از طریق خدمات اورژانس پیش بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله آموزشی داده ها تا 6 ماه بعد محاسبه و آنالیز خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت بیماران پذیرش شده مشکوک به سکته مغزی در بیمارستان از

طریق EMS به تعداد کل بیماران پذیرفته شده مشکوک به سکته مغزی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مورد بیماران پرخطر مداخله به صورت جلسات آموزشی و با استفاده از اسلایدها به زبان ساده و بومی منطقه در حد فهم مخاطبین و نیز بهره‌گیری از انیمیشن‌های آموزشی به زبان طنز می‌باشد پس از اتمام دوره از طریق گروه‌های موجود در فضای مجازی نکات برجسته و پاسخگویی به سوالات احتمالی جهت تکمیل روند آموزشی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در مورد پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی مداخله بصورت بارآموزی در خصوص تشخیص سریع و دقیق موارد مشکوک به سکته مغزی است که به این منظور علاوه بر ابزار FAST از ابزار BEFAST و ابزار ایرانی IRPSS با هدف بهبود تشخیص، اطلاع رسانی به بیمارستان و اعلام کد سکته مغزی استفاده خواهد شد تا ارجاع صحیح و سریع بیمار مشکوک و زمان شروع علائم تا انتقال بیمار به بیمارستان بهبود یابد. آموزش پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی بصورت حضوری و گروهی در دو جلسه دو ساعته تعاملی با استفاده از سناریوهای واقعی انجام خواهد شد. سپس نکات مهم جلسات آموزشی با ارسال پیامهای یادآور کوتاه در گروه واتس‌اپی فوریت‌های پزشکی مرور خواهد شد و پرسنل تجربه خود از کاربرد ابزارهای جدید را با هدف رفع ابهامات احتمالی با هم به اشتراک خواهند گذاشت.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رانی

نام کامل فرد مسوول

ناصح سلطانی

آدرس خیابان

شاهین دژ، خیابان شهریار، کوچه 9

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981719164

تلفن

2449 4633 44 98+

فکس

4816 4633 44 98+

ایمیل

nasehsoltani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوریت‌های پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ناصح سلطانی

آدرس خیابان

شاهین دژ، خیابان شهریار، کوچه 9

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981719164

تلفن

2449 4633 44 98+

فکس

4816 4633 44 98+

ایمیل

nasehsoltani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

خیابان شهریار، کوچه 9

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981719164

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

nasehsoltani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ناصح سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

ناصح سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهین دژ، خیابان شهریار، کوچه 9
شهر
شاهین دژ
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5981719164
تلفن
2449 4633 44 98+
فکس
1846 4633 44 98+
ایمیل
nasehsoltani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مشورت با اساتید و طبق ضوابط دانشکده و کمیته اخلاق
سایر توضیحات

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهین دژ، خیابان شهریار، کوچه 9
شهر
شاهین دژ
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5981719164
تلفن
2449 4633 44 98+
فکس
4816 4633 44 98+
ایمیل
nasehsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناصح سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهین دژ، خیابان شهریار، کوچه 9
شهر
شاهین دژ
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5981719164
تلفن
2449 4633 44 98+
فکس
4816 4633 44 98+
ایمیل
nasehsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول