

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر بکارگیری ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار بر تصمیم گیری بالینی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار بر تصمیم گیری بالینی پرستاران بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، روش نمونه گیری آسان، تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی، تعداد نمونه 78 پرستار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان. بررسی تصمیم گیری بالینی در دو گروه قبل از انجام مداخله و سپس یکماه بعد با استفاده از پرسشنامه استاندارد تصمیم گیری بالینی لوری انجام می شود. گروه آزمون در کنار روش رایج مورد استفاده در بخش مراقبت ویژه ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار را نیز تکمیل خواهند کرد و گروه کنترل فقط شیفت مراقبت از بیمار را تکمیل خواهند کرد. پس از گذشت دوره 1 ماهه، مجددا پرسشنامه تصمیم گیری بالینی توسط پرستاران در گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد شد. یک سوبه کور از پرستاران می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: پرستاران دارای مدرک کارشناسی و بالاتر و دارای حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش مراقبت ویژه عدم ورود: پرستاران دارای سابقه کار کمتر از شش ماه در بخش مراقبت های ویژه

#### گروه های مداخله

هدف مطالعه استفاده از ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار و تأثیر آن بر تصمیم گیری بالینی پرستاران بخش های مراقبت ویژه است. گروه آزمون در کنار روش رایج مورد استفاده در بخش مراقبت ویژه، ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار را نیز تکمیل خواهند کرد و گروه کنترل فقط شیفت مراقبت از بیمار در بخش مراقبت ویژه را تکمیل خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم گیری بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230730058967N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 16-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم حسن دائی طالخونچه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1880 3680 31 98+

##### آدرس ایمیل

maryamhasandaei@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار بر تصمیم گیری بالینی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار بر تصمیم گیری بالینی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه داشته باشند. 2. پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه که دارای مدرک کارشناسی و بالاتر، باشند. 3. پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه که دارای حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش‌های مراقبت ویژه باشند. 4. وضعیت استخدامی پرستاران به صورت دائمی یا قراردادی باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وضعیت استخدامی پرستاران به صورت شرکتی باشد. سابقه کار کمتر از شش ماه در بخش‌های مراقبت ویژه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی و طبق قوانین جدول اعداد تصادفی روش نمونه‌گیری آسان خواهد بود. این معنایی که از بین پرستاران شاغل در بخش‌های ویژه که ورود به مطالعه را دارند از تکمیل فرم رضایت‌نامه نمونه‌گیری می‌کنند. نمونه‌ها بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و طبق قوانین جدول اعداد تصادفی در 2 گروه کنترل و آزمون قرار می‌گیرند. ولی جهت جلوگیری از خطای تأثیر پذیری گروه کنترل از گروه آزمون، اول گروه کنترل وارد مطالعه خواهد شد پرسشنامه تصمیم‌گیری بالینی را تکمیل و پس از گذشت یک ماه و تکمیل مجددنامه توسط پرستاران گروه کنترل، مداخله برای گروه آزمون انجام خواهد شد و پرسشنامه صلاحیت بالینی قبل و بعد از یک ماه توسط پرستاران در گروه آزمون تکمیل خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پرستاران شرکت کننده در این مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی می‌باشد که نمونه‌های آن را پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه تشکیل خواهند داد. گروه آزمون در کنار روش رایج مورد استفاده در بخش مراقبت ویژه یعنی تکمیل شیت مراقبت از بیمار، ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار را نیز تکمیل خواهند کرد و گروه کنترل فقط شیت مراقبت از بیمار در بخش مراقبت ویژه را تکمیل خواهند کرد. ولی جهت جلوگیری از خطای تأثیر پذیری گروه کنترل از گروه آزمون، اول گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2023-07-29, 1402/05/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.062

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تصمیم‌گیری بالینی، ارزیابی جامع سلامت بیمار ویژه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تصمیم‌گیری بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی تصمیم‌گیری بالینی در دو گروه کنترل و آزمون قبل از انجام

مداخله و پس از یکماه با استفاده از پرسشنامه استاندارد تصمیم‌گیری

بالینی لوری انجام می‌شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد تصمیم‌گیری بالینی لوری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه به منظور انجام ارزیابی جامع سلامت

بیمار از ابزار ارزیابی جامع سلامت بیمار (m.score)) توسط پرستاران

بخش مراقبت ویژه در گروه آزمون جهت بررسی بیمار بستری در

بخش در هر سه شیفت، هنگام تحویل بیمار در پایان شیفت به مسئول

شیفت بعدی و همچنین ارائه گزارش به پزشکان متخصص در زمان

بیزیت بیمار بر اساس ابزار مربوطه استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پرستاران بخش مراقبت های ویژه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.  
طبقه بندی غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه غفاری  
آدرس خیابان  
بهارستان، خیابان الفت شرقی، خیابان میلاد نور، کوچه میلاد نور 4،  
پلاک 761  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8145116531  
تلفن  
6308 688 913 98+  
ایمیل  
maryamhasandae@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه غفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه غفاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه غفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

somayehghafari@nm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و پرستاران شاغل در بیمارستان‌های علوم پزشکی اصفهان

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

استفاده از مستندات در بالین بیمار

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

از طریق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان کدپستی: 8174673461 یا کتابخانه دیجیتال دانشگاه

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

داده‌ها از طریق کتابخانه دیجیتال دانشگاه قابل دریافت است.

**سایر توضیحات**