

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر آموزش مراقبت تسکینی نوزادان بر عملکرد پرستاران بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت تسکینی بر عملکرد پرستاران بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، فاز 3 بری روی 70 پرستار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مراقبت ویژه نوزادان از بیمارستان های صدوقی و افشار یزد خواهد بود؛ جمعیت مورد مطالعه همه پرستاران بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های صدوقی و افشار یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه کار حداقل 6 ماه در بخش ویژه نوزادان با مدرک کارشناس پرستاری و بالاتر؛ داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه شرط عدم ورود: سابقه قبلی شرکت در کارگاه آموزشی مراقبت تسکینی

گروه های مداخله

به پرستاران گروه مداخله به مدت سه روز مراقبت تسکینی در قالب کارگاه آموزش داده خواهد شد. و پرستاران گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد و نمرات این دو گروه با استفاده از چک لیست نمره دهی و مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد پرستاران در خصوص مراقبت تسکینی نوزادان در بخش مراقبت ویژه نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231129060224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 05-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 05-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2753 3333 31 98+

آدرس ایمیل

m.maleki@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت تسکینی نوزادان بر عملکرد پرستاران

بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت تسکینی نوزادان بر عملکرد پرستاران بخش

مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کار حداقل 6 ماه در بخش ویژه نوزادان با مدرک کارشناس

پرستاری و بالاتر داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی شرکت در آموزش مراقبت تسکینی

سن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد پرستاران در مراقبت تسکینی نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عملکرد پرستاران در خصوص مراقبت تسکینی قبل از شروع مداخله و ۱۴ و ۲۱ روز پس از تشکیل کارگاه آموزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش عملکرد پرستاران با استفاده از چک لیست عملکرد پرستاران در مراقبت تسکینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برنامه زمانی مناسب برای پرستاران برای اجرای برنامه آموزشی پرستاران ایجاد خواهد شد که شامل تاریخ، مکان، موضوع، زمان و مدت هر جلسه خواهد بود. برنامه آموزشی شامل دو بخش خواهد بود، بخش نظری (تعریف مراقبت تسکینی، فواید، اصول، دلایل، فلسفه و نقش پرستار در رابطه با مراقبت تسکینی و...) بخشهای عملی (نقش پرستاری مربوط به کنترل درد، اقدامات راحتی، مدیریت علائم، تهویه درمانی، اکسیژن درمانی، تغذیه و حمایت از خانواده) را پوشش خواهد داد. و قبل از آموزش عملکرد پرستاران در شیفت صبح و عصر به مدت 15-20 دقیقه مشاهده و با استفاده از چک لیست عملکرد توسط کمک پژوهشگر نمره دهی خواهد شد. سپس این جلسات در محیط مطالعه انجام خواهد گرفت. بدین ترتیب پرستاران در سه گروه در جلسات تئوری و عملی آموزش خواهند دید. و یک نسخه از برنامه آموزشی به هر پرستار داده خواهد شد و بعد از آموزش نمره عملکرد پرستاران دو هفته و چهار هفته بعد سنجیده خواهد شد و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ آموزشی به پرستاران داده نخواهد شد؛ و نمره عملکرد آنان در خصوص مراقبت تسکینی نوزادان با استفاده از چک لیست سنجیده و نمره دهی خواهد شد و با گروه مداخله مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه دهقانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی و افشار خواهند بود که از نرم افزار Random Generator که یک نرم افزار random allocation است، استفاده می شود و پرستاران واجد شرایط بطور مساوی در دو گروه مداخله و کنترل 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت تسکینی

ICD-10

Z51.5

توصیف کد ICD-10

Encounter for palliative care

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
4000 2238 35 98+
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری - بیمارستان محمد صادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۵۵۶
تلفن
5011 3525 35 98+
ایمیل
afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صالحی
آدرس خیابان
بلوار باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
7111 2437 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

7101 2437 35 098

ایمیل

info@ssu.ac.ir

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 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دسترسی به داده ها با رعایت اخلاق پژوهشی و رفرنس دهی امکان پذیر است.

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

خانم خدیجه دهقانی/هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی یزد، /

dehghanish@ssu.ac.ir / 09131535531

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

سایر توضیحات