

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل ارزیابی سلامت بر قضاوت بالینی و خطاهای پزشکی ارزیابی بیمار ترومایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل ارزیابی سلامت بر خطاهای پزشکی در ارزیابی بیمار ترومایی

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور با شرکت 80 بیمار بستری در بیمارستان به علت تروما انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از کارت های رنگی سفید و مشکی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از کارت های رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد. بدین صورت که پژوهشگر الف ارزیابی را انجام می دهد و بررسی خطا توسط پژوهشگر ب که از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود انجام خواهد شد. همچنین تحلیلگر داده نیز از گروه بندی مشارکت کنندگان اطلاعی نخواهد داشت.

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

شرط ورود به مطالعه بستری در بیمارستان به علت تروما است و شرط عدم ورود نداشتن گوشی همراه هوشمند است

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ارزیابی بیمار با کمک نرم افزار ارزیابی وضعیت بررسی می شود. در این نرم افزار، مراحل ارزیابی به ترتیب و مرحله به مرحله انجام می شود و مانند یک راهنما ارزیاب را هدایت می نماید و در هر مرحله نکات را به ارزیاب یادآوری می نماید و در گروه کنترل ارزیابی بدون کمک نرم افزار و به صورت معمول انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش دقت در ارزیابی بیماران ترومایی و کاهش بروز خطاهای پزشکی در ارزیابی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210131050189N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه غفوری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4520 3335 28 98+

##### آدرس ایمیل

ghafouri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از برنامه موبایل ارزیابی سلامت بر قضاوت بالینی و خطاهای پزشکی ارزیابی بیمار ترومایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از برنامه موبایل ارزیابی سلامت بر خطاهای پزشکی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن گوشی همراه هوشمند بستری در بیمارستان به علت تروما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به استفاده از برنامه موبایل برای ارزیابی اولیه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تروما

کد ICD-10

F43.10

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش بروز خطاهای پزشکی در ارزیابی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود تا یک ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بستری مجدد و اشتباه در ارزیابی بر اساس خطاهای 28 گانه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ارزیابی بیمار با کمک نرم افزار ارزیابی وضعیت بررسی می شود. در این نرم افزار، مراحل ارزیابی به ترتیب و مرحله به مرحله انجام می شود و مانند یک راهنما ارزیاب را هدایت می نماید و در هر مرحله نکات را به ارزیاب یادآوری می نماید.

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ارزیابی به روش معمول انجام می شود

طبقه بندی

تشخیصی

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه غفوری

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله 40 کارت رنگی سفید و 40 کارت مشکی تهیه خواهد شد. کلیه کارت‌ها در یک پاکت قرار داده خواهد شد، سپس به صورت تصادفی کارت‌ها خارج و به ترتیب خروج از یک تا 80 شماره گذاری می شود. سپس هر کارت در پاکت مهر و موم شده قرار داده خواهد شد و شماره آن بر روی پاکت نوشته می شود. با ورود هر بیمار به پژوهش پاکت مخصوص به وی از شماره 1 الی 80 باز می شود. اگر کارت سفید بود مشارکت کننده به گروه مداخله و اگر کارت مشکی بود به گروه کنترل اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران توسط پژوهشگر الف انجام می شود و ارزیابی خطاهای رخ داده در ارزیابی توسط پژوهشگر بررسی می شود. همچنین تحلیلگر داده نیز از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/08/01, 2023-10-23

کد کمیته اخلاق

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  
راضیه غفوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت الله هاشمی، دانشکده  
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
8896 783 912 98+  
ایمیل  
razieghafouri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه غفوری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835119  
تلفن  
2520 8820 21 98+  
ایمیل  
razieghafouri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

کد پستی  
1617763141

تلفن  
3000 7343 21 98+

ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه غفوری  
آدرس خیابان  
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
1100 2303 21 98+  
ایمیل  
taleghani@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  
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
Intl\_office@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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه غفوری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه ایت الله هاشمی رفسنجانی  
(نیایش)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1996835119  
**تلفن**  
0982188202520  
**ایمیل**  
raziehghafouri@gmail.com

## 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**  
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول [raziehghafouri@gmail.com](mailto:raziehghafouri@gmail.com)  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از انتشار مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
پژوهش‌های بیشتر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول [raziehghafouri@gmail.com](mailto:raziehghafouri@gmail.com)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول [raziehghafouri@gmail.com](mailto:raziehghafouri@gmail.com)  
**سایر توضیحات**