

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر یک نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری استاندارد ناندا بر میزان کیفیت و مراقبت پرستاری از دست رفته دانشجویان و پرستاران شاغل در بیمارستان های آموزشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری استاندارد ناندا بر میزان کیفیت و مراقبت پرستاری از دست رفته دانشجویان و پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، بدون کورسازی (open label)، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از مدل سازی تصادفی شیر یا خط استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کاربردی و از نوع مداخله ای و کارآزمایی بالینی می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه دانشجویان پرستاری مشغول به تحصیل و پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشند. نرم افزار تدوین شده در اختیار گروه های مداخله قرار خواهد گرفت و مراقبت های خود را براساس آن به بیماران ارائه خواهند داد و گروه کنترل بر اساس شرایط روتین کارورزی مراقبت ها را به بیماران ارائه خواهند داد. در مطالعه حاضر کور سازی صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود دانشجویان: تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ دانشجویان کارورزی پرستاری بدون سابقه کار دانشجویی معیار خروج دانشجویان: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه؛ غیبت بیش از دو جلسه در کارورزی؛ تکمیل ناقص پرسشنامه معیارهای ورود پرستاران: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سابقه کار 6 ماه به بالا معیار خروج پرستاران: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه؛ تعویض بخش؛ تکمیل ناقص پرسشنامه؛ گرفتن مرخصی بیشتر از دو روز توسط پرستاران بخش در زمان اجرای مداخله

گروه های مداخله

در طی مطالعه، نرم افزار تدوین شده در اختیار گروه های مداخله قرار خواهد گرفت و مراقبت های خود را براساس آن به بیماران ارائه خواهند داد و گروه کنترل بر اساس شرایط روتین کارورزی مراقبت ها را به بیماران ارائه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

فرآیند پرستاری؛ کیفیت مراقبت؛ تشخیص پرستاری استاندارد ناندا؛ مراقبت پرستاری از دست رفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل بروز خطا در انجام محاسبات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039711N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۶/۰۵, 2024-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3506 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۰, 2024-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر از نظر هدف، کاربرد و از نظر روش اجرا، یک مطالعه تولیدی است. این مطالعه در دو مرحله جداگانه به ترتیب زیر اجرا خواهد شد: مرحله اول: تدوین و اعتباریابی محتوای نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری استاندارد ناندا که خود شامل 4 فاز زیر می باشد: فاز اول: نیازسنجی امروزه یکی از چالش های اصلی سیستم مراقبت های بهداشتی، افزایش تعداد بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ها بوده که نیازمند انجام فرآیند ها و مراقبت های پیچیده می باشد. گاهی اوقات به دلیل بار کاری بیش از حد پرستاران این فرآیند ها مورد فراموشی قرار می گیرد و کیفیت خدمات مناسب، کامل و همه جانبه ارائه شده توسط پرستاران را تحت تاثیر قرار می دهد. از سویی در حال حاضر فرآیند پرستاری به عنوان یک استاندارد که مانع فراموشی مراقبت ارائه شده و کاهش کیفیت مراقبت پرستاری می شود توسط دانشجویان و اساتید پرستاری در مراکز آموزشی عالی نیز مورد توجه زیادی قرار نمی گیرد. این درحالی است که ارائه مراقبت ها با روش سنتی رویتین و عدم به کارگیری فرآیند پرستاری حرفه ای به عنوان راهنما و استراتژی استاندارد مراقبتی می تواند منجر به تنزل پرستاری از نظر علمی و عملی، کاهش کیفیت خدمات مراقبتی و انجام مراقبت های تک بعدی می شود. با توجه به تجارب تحصیلی ارشد و دکتری پرستاری و سوابق آموزشی و بالینی و همچنین سمت های اجرایی صاحبان اصلی فرآیند و همچنین همکاران تیم پژوهش سبب شکل گیری ایده اولیه این طرح به عنوان یک استراتژی موثر در آموزش بالینی و دستیار پشتیبان برای انتخاب تشخیص های پرستاری استاندارد و ارتقا مراقبت های پرستاری با کیفیت و کاهش مراقبت از دست رفته گردید. فاز دوم: تشکیل تیم پیل خبرگانیم تخصصی برای تصمیم گیری تدوین محتوای برنامه کاربردی شامل تیم تحقیق و اساتید مجرب و با تجربه تحقیق در حیطه پرستاری و کاربرد نرم افزار در حیطه پرستاری و پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک که دارای سابقه کاری بالاتر از 6 ماه هستند، انتخاب خواهند شد. فاز سوم: آماده سازی محتوا آموزشی نرم افزار در این فاز محتوای آموزشی نرم افزار زیر نظر اعضای تیم پیل خبرگان طی جلسات مختلف طراحی و تدوین خواهد شد. برای محتواسازی تشخیص های پرستاری براساس آخرین لیست تشخیص های پرستاری ناندا 2021-2023 با تمرکز بر علائم و نشانه های شایع در بیماری های مختلف، استفاده خواهد شد. در مرحله بعد برای طراحی برنامه مراقبتی جهت برنامه ریزی و تدابیر پرستاری از لیست NOC & NIC استفاده خواهد شد. فاز چهارم: طراحی و توسعه نرم افزار الکترونیکی این فاز توسط تیم تخصصی نرم افزاری و پرستاری انفورماتیک طراحی و اجرا خواهد شد. در این مرحله منوهای مختلف نرم افزار؛ شامل علائم و نشانه های بیماری، تشخیص پرستاری و برنامه مراقبتی و ابزار اندازه گیری کیفیت مراقبت های ارائه شده و مراقبت پرستاری از دست رفته خواهد بود. مرحله دوم: در این مرحله پس از طراحی و توسعه نرم افزار الکترونیکی در مرحله اول، مطالعه به منظور تعیین اثر بخش بودن برنامه الکترونیک بر روی تعدادی از دانشجویان پرستاری و پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک به اجرا گذاشته خواهد شد. این مطالعه یک کار آزمایشی بالینی با طرح دو گروه قبل و بعد خواهد بود. در این مطالعه تأثیر نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری استاندارد ناندا بر میزان کیفیت مراقبت پرستاری و مراقبت پرستاری از دست رفته در دانشجویان پرستاری و پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت. واحد های پژوهش به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری استاندارد ناندا بر میزان کیفیت و مراقبت پرستاری از دست رفته دانشجویان و پرستاران شاغل در بیمارستان های آموزشی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک نرم افزار الکترونیکی مبتنی بر تشخیص های پرستاری بر میزان کیفیت و مراقبت پرستاری از دست رفته دانشجویان و پرستاران شاغل در بیمارستان های آموزشی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیارهای ورود دانشجویان پرستاری: 1) تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد 2) دانشجوی کارورزی پرستاری باشد و سابقه کار دانشجویی نداشته باشد معیارهای ورود پرستاران: 1) تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد 2) حداقل 6 ماه سابقه کار داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج پرستاران: 1) تمایل به شرکت در ادامه مطالعه نداشته باشد 2) بخش کاری او تعویض شود 3) به صورت ناقص پرسشنامه را تکمیل کند 4) مرخصی بیشتر از دو روز توسط پرستاران بخش در زمان اجرای مداخله گرفته شود. معیار خروج دانشجویان پرستاری: 1) تمایل به شرکت در ادامه مطالعه نداشته باشد 2) غیبت بیش از دو جلسه در کارورزی داشته باشد. 3) به صورت ناقص پرسشنامه را تکمیل کند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب تصادفی گروه دانشجویان پرستاری: ابتدا یک لیست از اسامی دانشجویان کارورز پرستاری و گروه بندی های صورت گرفته از مدیر گروه پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک دریافت خواهد شد. در مرحله بعد به هر گروه از دانشجویان یک شماره تخصیص داده خواهد شد و در داخل یک ظرف انداخته خواهد شد. اولین گروه که از ظرف خارج می شود با استفاده از مدل تصادفی سازی ساده شیر یا خط، با پرتاب سکه در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که اگر سکه شیر آمد، آن گروه در گروه مداخله و اگر خط آمد، آن گروه در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. گروه های دیگر بر اساس توالی خروج از ظرف به ترتیب در گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. روش انتخاب تصادفی گروه پرستاران: گروه پرستاران ابتدا به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوک های جایگزین تخصیص داده خواهند شد. از 6 بلوک که دارای حالت های 10 تایی می باشند استفاده خواهد شد. حرف A نشان دهنده شرکت کننده گروه مداخله و حرف B نشان دهنده شرکت کننده گروه کنترل خواهد بود. نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل بر اساس توالی ورود و طبق الگوی بلوکی انتخاب خواهند شد و به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2024-06-23, ۱۴۰۳/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مورد پژوهش شامل بیماری نمی باشد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت مراقبت پرستاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت مراقبت پرستاری

2

شرح متغیر پیامد

مراقبت پرستاری از دست رفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دو بخشی کالیش و ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی مطالعه، نرم افزار تدوین شده در اختیار گروه های مداخله (گروه پرستاران و دانشجویان پرستاری) قرار خواهد گرفت. (برای پیشگیری از انتشار محتوای برنامه طراحی شده به دیگر دانشجویان و پرستاران گروه کنترل و جلوگیری از ایجاد تورش اطلاعاتی نرم افزار به گونه ای طراحی خواهد شد که در هر موبایل فقط با یک رمز نصب شود تا دیگر افراد نتوانند از آن استفاده کنند) و مراقبت های خود را براساس برنامه تدوین شده به بیماران ارائه خواهند داد و گروه کنترل بر اساس شرایط روتین کارورزی مراقبت ها را به بیماران ارائه خواهند داد. گرد آوردی اطلاعات با استفاده از پرسشنامه های کیفیت مراقبت پرستاری و پرسشنامه دو بخشی کالیش و ویلیامز به صورت روزانه در نرم افزار طراحی شده جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدسی

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهر اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده

پزشکی، بیمارستان امیر المومنین

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2302 3836 86 98+

فکس

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدسی

آدرس خیابان

اراک، میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت

ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

9231 3221 86 98+

ایمیل

fatemehmoghadas03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدسی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابوزر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه

سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814187476

تلفن

9231 3221 86 98+

ایمیل

fatemehmoghadas03@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدسی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابوزر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه

سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814187476

تلفن

9231 3221 86 98+

ایمیل

fatemehmoghadas03@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

8319 3383 86 98+

ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدسی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابوزر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه

سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814187476

تلفن

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 شناسایی کردن افراد درخواست کننده

اطلاعات پژوهش قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از تاریخ 1404/06/01 قابل دسترسی می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هرکس برای

دسترسی به داده‌ها و جزئیات پژوهش پژوهشگران تمایل داشته باشد.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هرکس برای

دسترسی به داده‌ها و جزئیات پژوهش پژوهشگران تمایل داشته

باشد. لطفا در درخواست خود ذکر فرمایید که به چه منظور تمایل دارید

از منابع و داده‌های حاصل از پژوهش ما تمایل به استفاده دارید.

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

با خانم فاطمه مقدسی در دانشگاه علوم پزشکی اراک و به ایمیل

fatemehmoghadas03@gmail.com و به شماره تماس

09184879389 ارتباط حاصل فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با خانم فاطمه مقدسی در دانشگاه علوم پزشکی اراک و به ایمیل

fatemehmoghadas03@gmail.com و به شماره تماس

09184879389 ارتباط حاصل فرمایید.

سایر توضیحات