پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزش پرستار مراقبت¬های ویژه تنفسی: مطالعه چند روشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزش پرستار مراقبت¬های ویژه تنفسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده با طرح سه سوکور و گروهی موازی در بیمارستان بقیه‌الله انجام خواهد شد.شرکت‌کنندگان شامل بیماران بدحال هستند که به‌طور تصادفی به نسبت 1:1 به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله که دریافت‌کننده مراقبت‌های تنفسی تخصصی و گروه شاهد که تنها مراقبت¬های معمول را دریافت می¬کنند.جمع آوری نمونه ها توسط پژوهشگر بالینی انجام میشود که در انتخاب شرکت کنندگان دخالتی ندارد. بیماران، پرستاران مراقبتهای ویژه تنفس و متخصص آماری برای اطمینان از بیطرفی و به حداقل رساندن سوگیری نسبت به تخصیص، کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
: (الف) سن حداقل 18 سال، (ب) بستری در بخش مراقبتهای ویژه، (ج) مبتلا به یکی از انواع مشکلات تنفسی (د) تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج مراحل آخر زندگی، عدم تمایل،سابقه بیماریهای عصبی عضلانی یا ایست قلبی تنفسی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله
بیماران بدحال طبق معیارهای ورود بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله که دریافت‌کننده مراقبت‌های تنفسی تخصصی از پرستاران مراقبت تنفس از بدو ورود به بخش مراقبت¬های ویژه تا ترخیص از بخش مراقبت¬های ویژه هستند و گروه شاهد که تنها مراقبت¬های معمول بیمارستان را دریافت می¬کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه این مطالعه مقایسه میزان مرگ و میر در بخش مراقبت¬های ویژه بین دو گروه مورد مطالعه خواهد بود. پیامد ثانویه مقایسه نسبت شکست درمان است که با نیاز به تهویه غیرتهاجمی، تهویه تهاجمی، اینتوباسیون، بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه و یا مرگ 72 ساعت بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه یا ترخیص از بیمارستان تعریف می-شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241216064077N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه سلیمی بنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2254 9001
آدرس ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزش پرستار مراقبت¬های ویژه تنفسی: مطالعه چند روشی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه آموزش پرستار مراقبت¬های ویژه تنفسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که نیاز به پذیرش در بخش مراقبت¬های ویژه دارند در صورت داشتن شرایط زیر وارد مطالعه خواهند شد سن حداقل 18 سال بستری در بخش مراقبت¬های ویژه صرف نظر از نیاز داشتن/نداشتن به دستگاه تهویه مکانیکی مبتلا به یکی از انواع مشکلات تنفسی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در مرحله آخر زندگی قرار دارند بیمارانی که آگاهانه تمایل به ادامه درمان ندارند و بیمارانی با سابقه بیماری¬های عصبی عضلانی یا ایست قلبی تنفسی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای ورود شرکت‌کنندگان در مطالعه از نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک¬های چهارتایی از طریق نرم افزار SAS توسط متخصص آمار که در پژوهش دخیل نیست، انجام خواهد شد. تصادفي سازي بلوک شده به اين منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوي شرکت کننده در فاصله زماني هاي متوالي، وارد گروه مداخله و کنترل قرار مي شوند. چهار نفر وارد گروه مداخله و بعد از آن چهار نفر وارد گروه کنترل خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جمع آوری و دسته بندی نمونه¬ها توسط پژوهشگر بالینی انجام خواهد شد که در انتخاب شرکت کنندگان دخالتی ندارد. بیماران، پرستاران مراقبت¬های ویژه تنفس و متخصص آماری برای اطمینان از بی¬طرفی و به حداقل رساندن سوگیری نسبت به تخصیص، کور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1403.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت حیاتی ناپایدار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر در بخش مراقبت¬های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، حین مطالعه، یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم الکترونیک سلامت، مستندات بخش ویژه، گواهی فوت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد ثانویه مقایسه نسبت شکست درمان با نیاز به تهویه غیرتهاجمی و تهویه تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده / بله یا خیر

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت بعد از ترخیص از بخش ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله یا خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بدحالی که به اورژانس بیمارستان بقیه الله مراجعه می¬کنند و معیارهای ورود را دارند (همانطور که در بخش جمعیت کارآزمایی ذکر شد)، بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله از زمان پذیرش در بخش مراقبت ویژه تا زمان ترخیص از بخش مراقبت ویژه حمایت پرستاران مراقبت¬های ویژه تنفس را دریافت خواهند کرد. پرستاران مراقبت ویژه که شرح وظایف آنها پس از گذراندن مراحل تحقیق مطالعه دامنه ایی ، تحلیل محتوای قراردادی و سه دور دلفی ، مشخص شده است، تمام نیازها و مشکلات تنفسی بیمار شامل: اکسیژن درمانی، لوله گذاری در صورت لزوم، ساکشن و فیزیوتراپی تنفسی، تست عملکرد ریه و تنظیمات دستگاه تنفس مصنوعی، را مدیریت می¬کنند. بیماران را در حین انتقال به بخش مراقبت ویژه همراهی می¬کنند و پشتیبانی مداوم را ارائه می¬دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط مراقبت¬های معمول پزشکی-پرستاری بیمارستان را دریافت خواهند کرد و از حمایت پرستاران دوره دیده مراقبت تنفس برخوردار نخواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سلیمی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر واحدیان عظیمی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
malihsalimi93@ajaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست