پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی و ارزیابی تأثیر "بسته مراقبتی تراکئوستومی ساده‌سازی‌شده" بر خودکارآمدی و عملکرد پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و تدوین بسته مراقبتی تراکئوستومی ساده‌سازی‌شده بر اساس شواهد معتبر علمی و ارزیابی تاثیر آن بر خودکارآمدی و عملکرد پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه

طراحی
کارآزمایی با کورسازی و تصادفی سازی انجام خواهد گرفت. در فاز یک طراحی بسته انجام خواهد گرفت. در فاز 2 ۷۰ پرستار شاغل در بخش های مراقبت ویژه به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از عملکرد تصادفی سازی نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. مداخله انجام خواهد گرفت. سپس تاثیر بسته مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
در فاز اول طراحی بسته ی مراقبتی انجام شده و در فاز دوم ارزیابی بسته بر پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه انجام خواهد گرفت. محل انجام مطالعه بیمارستان های شهید صدوقی و رهنمون یزد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. منابعی که مستقیماً به مراقبت از تراکئوستومی در بزرگسالان پرداخته باشند. • پنل خبرگان: 1. عضو هیئت علمی دانشگاه باشند. در مرحله دوم: 1. پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد باشند. شرایط عدم ورود: در مرحله اول (طراحی بسته): 1. مربوط به جمعیت کودکان یا نوزادان باشند. در مرحله دوم (مداخله بالینی): 1. پرستارانی که در زمان اجرای مداخله در مرخصی باشند.

گروه‌های مداخله
مداخله برای گروه آزمون اجرا می‌شود: • الف) آموزش چهره‌به‌چهره • ب) ارائه ابزارهای یادآوری • ج) بازخورد فوری گروه کنترل در این مدت هیچ مداخله آموزشی مرتبط با مطالعه را دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
سنجش نتیجه مداخله بر خودکارآمدی و عملکرد پرستاران شاغل در بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد در مراقبت از تراکئوستومی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزایش تعداد محیط های نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260226068953N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر فرسیو

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3545 0897

آدرس ایمیل
amir.farsiou1395@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی تأثیر "بسته مراقبتی تراکئوستومی ساده‌سازی‌شده" بر خودکارآمدی و عملکرد پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی تأثیر "بسته مراقبتی تراکئوستومی ساده‌سازی‌شده" بر خودکارآمدی و عملکرد پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در مرحله اول (طراحی بسته): منابع متنی و مدارکی وارد مطالعه می‌شوند که: مستقیماً به مراقبت از تراکئوستومی در بزرگسالان در بخش‌های ویژه پرداخته باشند. جزو انواع راهنمای بالینی، پروتکل استاندارد، یا مقالات اصیل/مروری سیستماتیک با سطح شواهد بالا باشند. طی ۵ سال اخیر (۲۰۲۰ تا ۲۰۲۵) به زبان فارسی یا انگلیسی منتشر شده باشند. متن کامل آن‌ها در دسترس باشد. پنل خبرگان: متخصصانی وارد مطالعه می‌شوند که: دارای مدرک دکتری یا کارشناسی ارشد پرستاری (گرایش ویژه) یا تخصص بیهوشی یا مراقبت‌های ویژه باشند. عضو هیئت علمی دانشگاه یا دارای سمت بالینی یا آموزشی مرتبط باشند. دارای حداقل ۵ سال سابقه کار مفید در بخش‌های مراقبت ویژه و تراکئوستومی باشند. تمایل به مشارکت و زمان کافی برای بررسی و امتیازدهی آیتم‌ها داشته باشند. در مرحله دوم (مداخله بالینی): پرستارانی وارد مطالعه می‌شوند که:شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد باشند. دارای مدرک کارشناسی پرستاری یا بالاتر باشند. حداقل ۶ ماه سابقه کار بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه داشته باشند. رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در پژوهش داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستارانی که در مرخصی باشند. پرستارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا کلیه پرستاران واجد شرایط در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد به روش سرشماری لیست می شوند. از میان افراد لیست شده، 70 نفر به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند (با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا قرعه کشی). سپس این 70 نفر با روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون)مداخله(و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بصورت سه سویه کور انجام خواهد گرفت. بدین صورت که شرکت کنندگان و پژوهشگر و آنالیز کننده داده از کدبندی و تقسیم بندی گروه های کنترل و آزمون مطلع نخواهند بود. منظور از تخصیص پرستاران به گروه های کنترل و آزمون مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

خوراسگان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از تراکئوستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی پرستاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی از پرسشنامه ی سطح اطمینان که در پژوهش دکتری اونواوها آورده شده و در مطالعه ی فاطما عبدالتائب استفاده شده است، استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد پرستاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت از تراکئوستومی برای بررسی عملکرد پرستاران، از پرسشنامه مراقبت از تراکئوستومی استفاده خواهد شد. این پرسشنامه توسط کاشانی نیا و همکاران (8) که برگرفته از مطالعه موسی‌زاده و همکاران (28) بود، طراحی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله تنها برای گروه آزمون اجرا می‌شود و شامل راهبرد چندوجهی زیر است:• الف) آموزش چهره‌به‌چهره: برگزاری کارگاه‌های کوچک به مدت ۴۵ تا ۶۰ دقیقه در اتاق کنفرانس بخش یا ایستگاه پرستاری. محتوای کارگاه شامل مرور مبانی نظری کوتاه و سپس تمرین عملی روی ماکت یا تجهیزات آموزشی بر اساس "۵ گام طلایی بسته مراقبتی" است.• ب) ارائه ابزارهای یادآوری:1. کارت جیبی: توزیع کارت‌های لمینت شده در ابعاد جیبی که ۵ اقدام اصلی بسته روی آن چاپ شده است.2. پوستر دیواری: نصب پوستر گرافیکی و رنگی از الگوریتم ساده‌سازی شده بسته مراقبتی در بالای سر بیماران تراکئوستومی و در اتاق کار کثیف/تمیز.• ج) بازخورد فوری: در هفته اول پس از آموزش، پژوهشگر در بخش حضور یافته و به سوالات احتمالی پاسخ داده و بازخورد اصلاحی ارائه می‌دهد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این مدت تنها مراقبت‌های معمول بخش را انجام می‌دهند و هیچ مداخله آموزشی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر فرسیو

آدرس خیابان

استان یزد، یزد، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 9107

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

education@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر فرسیو

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی یزدی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3724 0171

فکس

+98 35 3725 4750

ایمیل

international@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر فرسیو

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، میدان العالم، بلواری شهدای گمنام، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

+98 35 3821 6781

ایمیل

info@iauyazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

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 آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر فرسیو
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
ساری زمین، خیابان 18 متری، خیابان 16 متری اول، پلاک 21
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165947663
تلفن
+98 41 3545 0897
ایمیل
iau.ir@1490414241

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر فرسیو
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
ساری زمین، خیابان 18 متری، خیابان 16 متری اول، پلاک 21
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165947663
تلفن
+98 41 3545 0897
ایمیل
iau.ir@149041241

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر فرسیو
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی
آدرس خیابان
ساری زمین، خیابان 18 متری، خیابان 16 متری اول، پلاک 21
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165947663
تلفن
+98 41 3545 0897
ایمیل
iau.ir@1490414241

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت عمومی و با حفظ محرمانگی در جهت کمک به پیشرفت آموزش منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران و افرادی که با بالین بیماران تراکئوستومی در ارتباط هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در جهت حفظ حریم بیماران و در جهت پیشرفت بینش های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ژورنالی که نتایج مطالعه را منتشر خواهد کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند با اخذ اجازه از پژوهشگر و حفظ حریم بیمار و با مراجعه به ژورنال ها به داده ها دسترسی یابد.
سایر توضیحات