

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از شبیه ساز مبتنی بر رایانه بر میزان خطای عملکردی دانشجویان کارشناسی بیهوشی در خصوص آماده سازی بیمار جهت انجام انتوباسیون و بهبود مهارت لارنگوسکوپي در دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از شبیه ساز مبتنی بر رایانه بر میزان خطای عملکردی دانشجویان در انجام مهارت لارنگوسکوپي

طراحی

مطالعه به صورت تجربی، با دو گروه کنترل و مداخله، یک سوبه کور بر روی 26 نفر از دانشجویان ترم دوم کارشناسی بیهوشی دانشگاه تهران در سال تحصیلی 96-97 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان در دانشگاه علوم پزشکی تهران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل بدون هیچ گونه مداخله در skill lab توسط یک کارشناس با تجربه بیهوشی و از طریق چک لیست (که بر اساس چک لیست OSATS (Objective Structured Assessment of Technical Skills) تدوین می گردد) مورد ارزیابی قرار می گیرند. به گروه مداخله محتوای شبیه سازی شده به علاوه تصاویر ویدئویی همراه با توضیحات، و انیمیشن هایی جهت تاکید بر نکات مهم داده می شود و دانشجویان قبل از ورود به Skill lab این محتوا را می توانند به دفعات دلخواه مشاهده نمایند. سپس در skill lab توسط یک کارشناس با تجربه بیهوشی و از طریق چک لیست (که بر اساس چک لیست OSATS تدوین می گردد) مورد ارزیابی قرار می گیرند. فرد ارزیاب از تعلق افراد به هر گروه بی اطلاع خواهد بود. نمرات به دست آمده هر دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند تا میزان اثربخشی استفاده از محتوای چندرسانه ای مشخص گردد و تعداد خطاهای آنان در آماده سازی بیمار نیز مورد مشاهده قرار گرفته و دو گروه مقایسه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه دانشجویان ترم دوم کارشناسی بیهوشی که واحد درسی اجباری و روئین آموزش مدیریت راه هوایی را از طریق سخنرانی و شرکت در Skill lab، در دانشگاه علوم پزشکی تهران گذرانده اند و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح را دارند.

گروه های مداخله

یک گروه کنترل که بدون هیچ مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند و یک گروه مداخله که به آنها محتوای شبیه سازی شده به علاوه تصاویر ویدئویی همراه با توضیحات، و انیمیشن هایی جهت تاکید بر نکات مهم داده می شود و دانشجویان قبل از ورود به Skill lab این محتوا را می توانند به دفعات دلخواه مشاهده نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

خطای عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090127001599N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2018، 1396/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2018، 1396/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2018، 1396/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04، 1397/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05، 1397/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از شبیه ساز مبتنی بر رایانه بر میزان خطای عملکردی دانشجویان کارشناسی بیهوشی در خصوص آماده سازی بیمار جهت انجام انتوباسیون و بهبود مهارت لارنگوسکوپی در دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از شبیه ساز مبتنی بر رایانه بر میزان خطای عملکردی دانشجویان کارشناسی بیهوشی در خصوص آماده سازی بیمار جهت انجام انتوباسیون و بهبود مهارت لارنگوسکوپی در دانشگاه علوم پزشکی تهران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده از دانشجویان ترم دوم کارشناسی بیهوشی بوده که دوره های استاندارد و روتین آموزش مدیریت راه هوایی را از طریق سخنرانی و شرکت در یک جلسه دو ساعته Skill lab در دانشگاه علوم پزشکی تهران گذرانده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از اسامی دانشجویانی که مایل در شرکت در طرح هستند جدولی تهیه شده و با استفاده از جدول اعداد، به صورت تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، گروه کنترل بدون دریافت مداخله و گروه مداخله پس از دریافت مداخله به صورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرند. در هر دو مرحله فرد ارزیاب از اینکه افراد مداخله دریافت نموده اند یا نه بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خطای عملکردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خطای عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از دریافت شبیه ساز آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

• استفاده از چک لیست OSATS (Objective Structured Assessment of Technical Skills)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل بدون هیچ گونه مداخله در Skill lab توسط یک کارشناس با تجربه بیهوشی و از طریق چک لیست (که بر اساس چک لیست OSATS تدوین می گردد) مورد ارزیابی قرار می گیرند. این ارزیابی شامل آماده سازی بیمار، انتخاب درست وسایل مورد نیاز جهت انتوباسیون و همچنین نحوه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

به گروه مداخله یک محتوای شبیه سازی شده ارائه می شود و دانشجویان قبل از ورود به Skill lab این محتوا را می توانند به دفعات دلخواه مشاهده نمایند. (ارایه این محتوا به گروه مداخله پس از ارزیابی گروه کنترل صورت می پذیرد تا امکان دسترسی به محتوا برای گروه کنترل

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۷۴۶۹۱۱
تلفن
63120 21 98+
ایمیل
Cs_abbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، دانشکده مجازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
3600 6693 21 98+
ایمیل
zolfaghm@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا ذوالفقاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا عباسی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
Cs_abbasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا ذوالفقاری
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
Cs_abbasi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

ایمیل
zolfaghm@tums.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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

3600 6693 21 98+