

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مشاوره اصول اخلاق حرفه ای بر میزان رعایت و قابلیت اجرای کدهای اخلاق حرفه ای مامایی در ماماهاى شاغل در مراکز و پایگاه های سلامت جامعه شهر کرج سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره اصول اخلاق حرفه ای بر میزان رعایت و قابلیت اجرای کدهای اخلاق حرفه ای مامایی در ماماهاى شاغل در مراکز و پایگاه های سلامت جامعه شهر کرج سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تصادفی، بدون سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله مشاوره گروهی و در گروه کنترل بوکلت آموزشی مرتبط با اخلاق حرفه ای مامایی ارائه خواهد شد. محتوای جلسات در گروه مداخله شامل دو جلسه آموزش و آشنایی با 85 کد اخلاق حرفه مامایی در ایران خواهد بود. در چهار جلسه آینده نیز بر اساس حیطه های کدهای اخلاق ارائه دهندگان خدمات سلامت باروری و مشخص کردن مهم ترین و چالش برانگیزترین کدهای هر حیطه آموزش، مشاوره انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: 1- داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه 2- داشتن مدرک کارشناسی مامایی یا بالاتر 3- حداقل یک سال سابقه کار مرتبط با حرفه مامایی 4- عدم شرکت در جلسات یا کارگاه های آموزشی مرتبط با اخلاق حرفه ای حداقل طی شش ماه اخیر 5 - عدم سابقه مراجعه به سازمان نظام پزشکی و سایر مراجع ذیربط برای ادای توضیح در مورد عملکرد حرفه ای و یا رد اتهام معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه 2- نقص بیش از 5 درصد در تکمیل پرسشنامه 3- عدم شرکت در بیش از یک جلسه مشاوره در گروه مداخله

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله مشاوره گروهی مرتبط با اخلاق حرفه ای مامایی به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو بار در قالب گروه های 9-6 نفره و در گروه کنترل بوکلت آموزشی مرتبط با اخلاق حرفه ای مامایی ارائه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رعایت کدهای اخلاق حرفه ای مامایی؛ میزان قابلیت اجرای کدهای اخلاق حرفه ای مامایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150209021020N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا مهدی زاده تورزنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 26 3433 6008

##### آدرس ایمیل

minouei@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره اصول اخلاق حرفه ای بر میزان رعایت و قابلیت اجرای کدهای اخلاق حرفه ای مامایی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه داشتن مدرک کارشناسی مامایی یا بالاتر حداقل یک سال سابقه کار مرتبط با حرفه مامایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در جلسات یا کارگاه های آموزشی مرتبط با اخلاق حرفه ای حداقل طی شش ماه اخیر سابقه مراجعه به سازمان نظام پزشکی و سایر مراجع ذیربط برای ادای توضیح در مورد عملکرد حرفه ای و یا رد اتهام

### 1

#### شرح

موضوع مورد مطالعه یک بیماری نیست.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رعایت کدهای اخلاق حرفه ای مامایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، انتها و چهار هفته پس از پایان مطالعه (جلسات مشاوره)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کدهای اخلاق ارائه دهندگان خدمات سلامت باروری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان قابلیت اجرای کدهای اخلاق حرفه ای مامایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، انتها و چهار هفته پس از پایان مطالعه (جلسات مشاوره)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کدهای اخلاق ارائه دهندگان خدمات سلامت باروری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره گروهی (9-6 نفره) به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای یک بار در خصوص کدهای اخلاق حرفه ای مامایی

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بوکلت آموزشی مرتبط با اخلاق حرفه ای مامایی

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت راست روش

نام کامل فرد مسوول

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی براساس بلوک های تصادفی چهارتایی، به دو گروه مداخله و گروه کنترل انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
7383 3428 26 98+  
ایمیل  
s.shahabnia1395@gmail.com

سهیلا شهاب نیا  
آدرس خیابان  
بلوار طالقانی جنوبی، خیابان وحدت  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
0011 3270 26 98+  
ایمیل  
s.shahabnia1395@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مهدی زاده تورزنی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
7383 3428 26 98+  
ایمیل  
zahramehdizadeh\_t@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مهدی زاده تورزنی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی گروه مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نبوت، انتهای بوعلی غربی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد نوری سپهر  
آدرس خیابان  
45 متری گلشهر، کوچه صفاریان  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
3398 3464 26 98+  
ایمیل  
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا شهاب نیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

کد پستی

3149779453

تلفن

7383 3428 26 98+

ایمیل

Zahramehdizadeh\_t@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها، 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

با ذکر رفرنس پس از چاپ مقاله، مستندات قابل استفاده خواهد بود.

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

به آدرس zahramehdizadeh\_t@yahoo.com ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایمیل شده به آدرس

zahramehdizadeh\_t@yahoo.com، طرف مدت یک ماه پاسخ

داده خواهد شد.

سایر توضیحات

## 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