# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر ایفای نقش با مضمون همدلی با بیمار بر نمره همدلی در دانشجویان کارشناسی اتاق عمل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر یک برنامه مبتنی بر ایفای نقش با مضمون همدلی با بیمار بر نمره همدلی دانشجویان کارشناسی اتاق عمل در دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان در سال تحصیلی 97-1396 انجام شد.

**طراحی**

کارازمایی بالینی دو گروهی (کنترل و آزمون)، یک سو کور، با پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری یک ماهه با حجم نمونه 77 نفر در سال تحصیلی 97-1396

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سوکور (آنالیزور نمی داند که داده ها مربوط به کدام گروه است) بر روی 77 نفر دانشجوی کارشناسی اتاق عمل دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان است که نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. در گروه مداخله آموزش در زمینه همدلی با بیمار به روش ایفای نقش ارائه می شود. بمنظور جمع آوری داده ها، پرسشنامه همدلی با بیمار جفرسون طی سه مرحله قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله داده می شود. داده ها با نرم افزار SPSS آنالیز می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود: دانشجویان کارشناسی پیوسته اتاق عمل/دانشجویان ترم2 به بعد (2، 4، 6، 8) که وارد محیط بالین شده اند و تجربه ارتباط با بیمار را دارند/عدم ابتلای نمونه ها به مشکلات روانی واضح/عدم شرکت در کارگاه ارتباط با بیمار یا همدلی. عدم ورود: دانشجویان کارشناسی ناپیوسته اتاق عمل/دانشجویان ترم اول کارشناسی اتاق عمل/دانشجویان مبتلا به مشکلات روانی واضح/دانشجویانی که قبلا در کارگاه همدلی یا ارتباط با بیمار شرکت کرده بودند

**گروه‌های مداخله**

مداخله:شامل یک برنامه آموزش همدلی با بیمار مبتنی بر روش ایفای نقش است که در سه جلسه ( 12 ساعت) و در سه هفته پیاپی در دانشکده برگزار می شود.در این جلسات، یک روانشناس متخصص در زمینه همدلی، پژوهشگر را یاری می کند. در جلسات1 و 2 به آموزش همدلی و تکنیک های آن پرداخته می شود و در جلسه 3 ، نمونه ها تکنیک های آموخته شده را با کمک روش ایفای نقش و براساس سناریو اجرا می کنند. نمونه ها طی سه مرحله قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله به پرسشنامه همدلی پاسخ می دهند. کنترل: مداخله ای انجام نمی شود و نمونه ها صرفا به پرسشنامه پاسخ می دهند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره همدلی با بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۴ ,15-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۴ ,15-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۴/۲۴ ,2018-07-15

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نگین لارتی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3661 3872

**آدرس ایمیل**

aarabi@nm.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر ایفای نقش با مضمون همدلی با بیمار بر نمره همدلی در دانشجویان کارشناسی اتاق عمل

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر آموزش همدلی با بیمار به روش ایفای نقش بر نمره همدلی
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دانشجویان مقطع کارشناسی پیوسته اتاق عمل دانشجویان ترم دوم به بعد (2، 4، 6، 8) که وارد محیط بالین شده اند و تجربه ارتباط با بیمار را دارند عدم ابتلای نمونه ها به مشکلات روانی واضح عدم شرکت کردن در کارگاه های ارتباط با بیمار و یا همدلی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دانشجویان کارشناسی ناپیوسته اتاق عمل (این مورد در انگلیسی چندان مصداق ندارد) دانشجویان ترم اول کارشناسی اتاق عمل دانشجویان مبتلا به مشکلات روانی واضح دانشجویانی که قبلا در کارگاه همدلی یا ارتباط با بیمار شرکت کرده بودند
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **77**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
آنالیز کننده داده ها از این موضوع بی اطلاع است که داده ها مربوط به کدام گروه (کنترل یا آزمون) است
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73465
**تاریخ تایید**
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.1396.3.839

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
وضعیت مورد مطالعه در این پژوهش، بیماری نیست.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره همدلی با بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله- بلافاصله بعد از مداخله- یک ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه همدلی با بیمار جفرسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در این گروه، یک برنامه آموزش همدلی با بیمار به روش ایفای نقش، طی 3 جلسه (12 ساعت) و در سه هفته پیاپی برای 36 نفر از دانشجویان ترم های مختلف کارشناسی اتاق عمل دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان برگزار شد. در کلیه جلسات، یک نفر همکار پژوهش (کارشناس ارشد روانشناسی و متخصص در زمینه کارگاه همدلی) پژوهشگر را یاری کرد. در جلسات اول و دوم، آموزش مباحث همدلی مانند موقعیت های نیاز به همدلی، نتایج حاصل از همدلی با بیمار و تکنیک و موانع همدلی با بیمار مطرح شد. در جلسه سوم نیز، 36 نفر نمونه به 12 گروه 3 نفره تقسیم شدند و براساس سناریوهای از پیش طراحی شده توسط پژوهشگر در زمینه همدلی با بیمار در اتاق عمل، به ایفای نقش پرداختند (یک نفر از دانشجویان نقش بیمار و دو نفر نقش پرستار اتاق عمل را بازی کردند) و تکنیک های همدلی را تمرین کردند.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نشد و 41 نفر نمونه این گروه، طی 3 مرحله فقط به پرسشنامه همدلی با بیمار پاسخ دادند. البته جهت رعایت اصل اخلاق در پژوهش، به نمونه ها پیشنهاد شد در صورت تمایل آنها، آموزش های گروه آزمون برای آنان نیز پس از پایان پژوهش اجرا شود.
**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم اعرابی
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673465
**تلفن**
+98 31 3792 7510
**ایمیل**
aarabi@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم اعرابی
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673465
**تلفن**
+98 31 3792 7510
**ایمیل**
aarabi@nm.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
نگین لارتی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673465
**تلفن**
+98 31 3661 3872
**ایمیل**
surgicaltechnologist89@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
اکرم اعرابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه اتاق عمل
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673465
**تلفن**
+98 31 3792 7510
**ایمیل**
aarabi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**

نگین لارتی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
خیابان فیض، خیابان شهید کیانی، بن بست 8، پلاک 239
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81658-17641
**تلفن**
+98 31 3661 3872
**ایمیل**
surgicaltechnologist89@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
مصداق ندارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها برای محققین و دانشجویان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بالینی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
همه افراد شاغل در مراکز علمی، امکان دسترسی به داده ها را دارند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به مسئول علمی این پژوهش مراجعه شود. ایمیل:
aarabi@nm.mui.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق مکاتبه با ایمیل با مسئول علمی پژوهش امکانپذیر است.
**سایر توضیحات**