

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش الکترونیک ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان در مادران وابسته به مواد مخدر بر دانش و مهارت بالینی ماماها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره دانش و مهارت بالینی ماماها قبل، بلافاصله بعدویک ماه پس از آموزش الکترونیک ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان در مادران وابسته به مواد در دو گروه کنترل و مداخله

طراحی

مطالعه تجربی تصادفی موازی دو گروهی مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از ماماها شاغل در زایشگاه، تخصیص آنها به گروه کنترل و مداخله با روش بلوکهای جایگشتی تصادفی. ابتدا سنجیدن دانش و مهارت بالینی در گروه کنترل به منظور پیشگیری از انتقال اطلاعات از گروه مداخله به کنترل، 3 هفته بعد، انجام پس آزمون و یک ماه بعد، انجام آزمون یادداری دانش و مهارت بالینی در گروه کنترل، همزمان با آزمون یادداری در گروه کنترل، انجام پیش آزمون دانش و مهارت بالینی در گروه مداخله، سپس شروع آموزش الکترونیک به مدت 3 هفته از طریق سیستم مدیریت یادگیری به گروه مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد، انجام پس آزمون و پس آزمون یادداری دانش و مهارت بالینی در گروه مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مدرک کارشناسی مامایی، اشتغال در زایشگاه، دسترسی پژوهشگر به نمونه ها، تکمیل فرم رضایت آگاهانه کتبی، دسترسی به اینترنت، حداقل اطلاعات کار با رایانه، عدم سابقه شرکت در دوره های آموزشی مدون مرتبط با عنوان پژوهش. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، شرکت در کلاس های مرتبط با عنوان پژوهش در طول مدت مطالعه، عدم مطالعه حداقل یکی از محتوای آموزش الکترونیک

گروه های مداخله

شرکت گروه مداخله به مدت 3 هفته، در یک جلسه آموزش حضوری 1 ساعته و 9 جلسه آموزش الکترونیکی 40 دقیقه ای. پاسخ دادن به 15 تا 20 سؤال 4 گزینه ای برای درک بهتر مطالب در پایان هر جلسه. انجام پیش و پس آزمون و تست یادداری دانش و مهارت های بالینی توسط ایستگاه های آسکی، قبل و بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود دانش و مهارت بالینی در ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان مادران وابسته به مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180928041164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هستی حیدریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8170 3271 26 98+

آدرس ایمیل

stud3240914115@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الکترونیک ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان

در مادران وابسته به مواد مخدر بر دانش و مهارت بالینی ماماها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1397/06/21, 2018-09-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان در مادران وابسته به مواد مخدر

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش ماماها در زمینه ی ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان مادران

وابسته به مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته جهت سنجش دانش دارای 38 سؤال

4گزینه ای

2

شرح متغیر پیامد

مهارت بالینی ماماها در زمینه ی ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان

در مادران وابسته به مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بالینی ساختار یافته ی عینی (OSCE) محقق ساخته، دارای 5

ایستگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الکترونیک ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان

مادران وابسته به مواد مخدر بر دانش و مهارت بالینی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل مدرک کارشناسی مامایی اشتغال در زایشگاههای دولتی

وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در شهر شیراز دسترسی

پژوهشگر به نمونه ها در طول مدت مطالعه (به طور مثال قصد

نداشتن نمونه ها برای استفاده از مرخصی بدون حقوق یا طولانی

مدت) رضایت به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه کتبی

دسترسی به اینترنت داشتن حداقل اطلاعات کار با رایانه برای ورود به

LMS عدم شرکت در دوره های آموزشی مدون مرتبط با عنوان

پژوهش قبل از شروع مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی شرکت در پژوهش شرکت در کلاس های دیگری

که مرتبط با عنوان پژوهش است، در طول مدت مطالعه عدم مطالعه

ی حداقل یکی از محتواهای آموزش الکترونیک در این مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد های تصادفی، ماماها می باشند و برای تصادفی سازی از روش

بلوک های جایگشتی تصادفی و اندازه بلوک 4، و از طریق نرم افزار

"Random Allocation Software" (Random Allocation Software has)

(been developed by M. Saghaei) با اندازه بلوک 4 تای و به

تعداد 25 بلوک، (مجموع 100 نمونه) لیست تصادفی سازی تولید می

شود و بر اساس آن لیست، بلوک های 4 تای بصورت ترکیبی از حالت

های ABBA, AABBB, BBAA, ABAB, BABA, BAAB تولید می شوند و

بر اساس ترتیب بدست آمده از 25 بلوک ماماها به گروه مداخله و یا

کنترل اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه جهت جلوگیری از انتقال مطالب آموزش داده شده از

گروه مداخله به گروه کنترل و مخدوش نشدن نتایج مطالعه، ابتدا به

گروه کنترل پیش آزمون و پس آزمون های دانش و مهارت بالینی ارائه

میشود، و یک ماه بعد از پس آزمون، آزمون یادداری دانش و مهارت

بالینی انجام می گیرد و همزمان با آزمون یادداری، پیش آزمون از گروه

مداخله به عمل می آید و تحت آموزش الکترونیک قرار میگیرند و

بلافاصله بعد از اتمام آموزش الکترونیک و یک ماه بعد از آن از گروه

مداخله پس آزمون دانش و مهارت بالینی به عمل می آید. در پایان

مطالعه نیز محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار میگیرد. ضمناً

به ماماهاهایی که دوره ی آموزشی را به همراه تکمیل پیش آزمون و پس

آزمون به پایان رسانده اند و حداقل نمره ی بازآموزی را کسب نموده

اند، امتیاز بازآموزی اعطا خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یادداری دانش ماماها در زمینه ی ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان مادران وابسته به مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته جهت سنجش دانش دارای 38 سؤال 4گزینه ای

2

شرح متغیر پیامد

یادداری مهارت بالینی ماماها در زمینه ی ملاحظات بالینی حین و بعد از زایمان در مادران وابسته به مواد مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بالینی ساختار یافته ی عینی (OSCE) محقق ساخته، دارای 5 ایستگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از گروه مداخله پیش آزمون دانش و مهارت بالینی به عمل آمده، سپس کد کاربری و رمز عبور برای نمونه ها جهت ورود به سیستم مدیریت یادگیری (LMS) فراهم شده و در اختیار آنان قرار می گیرد، و گروه مداخله به مدت 3 هفته تحت آموزش به میزان 1 جلسه ی آموزش حضوری 1 ساعته و 9 جلسه ی آموزش الکترونیک 40 دقیقه ای، قرار میگیرند. شرکت کننده گان پس از اتصال به اینترنت در 24 ساعت شبانه روز می توانند به این محتوا دسترسی پیدا کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود تنها در سه مرحله پرسشنامه های دانش تکمیل و سنجش مهارت بالینی با استفاده از ایستگاه های آزمون بالینی ساختار یافته ی عینی کامل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زایشگاه بیمارستان حضرت زینب در شیراز

نام کامل فرد مسؤول

هستی حیدریان

آدرس خیابان

تقاطع دفاع مقدس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

6811 3726 71 98+

ایمیل

zeinabhp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زایشگاه بیمارستان حافظ در شیراز

نام کامل فرد مسؤول

هستی حیدریان

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

1531 3627 71 98+

ایمیل

hafezhospt@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زایشگاه بیمارستان مادر و کودک شوشتری در شیراز

نام کامل فرد مسؤول

هستی حیدریان

آدرس خیابان

خیابان نادر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7173775617

تلفن

4811 3232 71 98+

ایمیل

shoushtari@sums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زایشگاه بیمارستان شهید بهشتی در شیراز

نام کامل فرد مسؤول

هستی حیدریان

آدرس خیابان

بلوار زینبیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7136816695

تلفن

1499 3223 71 98+

ایمیل

shoushtari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هستی حیدریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

hastiheidarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا جان قربان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

janghorban@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هستی حیدریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

hastiheidarian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد