

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش منشور حقوق بیمار به دو شیوه شبیه سازی نوشتاری و بیمار مجازی کامپیوتری، بر حساسیت اخلاقی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش منشور حقوق بیمار به دو شیوه شبیه سازی نوشتاری و شبیه سازی بیمار مجازی کامپیوتری، بر حساسیت اخلاقی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی در سال 1397 است که جامعه پژوهش این مطالعه، پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، نمونه های پژوهش (پرستاران بخش های مراقبت ویژه) دارای معیارهای ورود با کمک روش بلوک بندی، به سه گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل پرستاران بخش های مراقبت ویژه که حداقل یک سال در آن بخش کار کرده، تمایل به شرکت در مطالعه، مدرک تحصیلی کارشناسی پرستاری و نداشتن سابقه شرکت در سمینار یا کارگاه اخلاق در دو ماه گذشته می باشد. همچنین معیارهای خروج شامل عدم تمایل پرستاران برای ادامه پژوهش در هر قسمت از مطالعه، گذراندن کارگاه یا سمینار اخلاق در طی دوماه پس از مداخله و انتقال به بخش دیگر در حین جمع آوری داده ها می باشد.

گروه های مداخله

گروه شبیه سازی به روش شبیه سازی بیمار مجازی، گروه شبیه سازی به روش شبیه سازی نوشتاری، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت اخلاقی پرستاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111203008286N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 10-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 10-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۸, 2019-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرام نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش منشور حقوق بیمار به دو شیوه شبیه سازی نوشتاری و بیمار مجازی کامپیوتری، بر حساسیت اخلاقی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش منشور حقوق بیمار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت اخلاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت اخلاقی با توجه به پرسشنامه حساسیت اخلاقی لوتزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اخلاقی لوتزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره قضاوت اخلاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قضاوت اخلاقی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آموزش به روش شبیه‌سازی بیمار مجازی کامپیوتری، سناریوها در قالب یک شخصیت آموزشی برای فراگیران شرح داده خواهد شد. سپس بلافاصله در انتهای آموزش و دو ماه پس از آموزش در هر کدام از گروه‌های مداخله، پرسشنامه حساسیت اخلاقی Lutzen توسط نمونه‌ها تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

غیر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بیان اهداف مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه در خصوص گروه کنترل نیز پرسشنامه حساسیت اخلاقی در ابتدا و دو ماه بعد از انتخاب نمونه‌ها تکمیل شده و بعد از پایان مطالعه، متن آموزش داده شده به گروه مداخله، در اختیار گروه کنترل قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه آموزش به روش شبیه‌سازی نوشتاری، در ابتدا آموزش مربوط به منشور حقوق بیمار توسط پژوهشگر به واحدهای پژوهش داده می‌شود، سپس همان دو سناریو که در گروه شبیه‌سازی بیمار مجازی کامپیوتری به واحدهای پژوهش ارائه می‌شود با همان

پرستاران بخش‌های مراقبت ویژه حداقل یک سال در آن بخش کار کرده تمایل به شرکت در مطالعه مدرک تحصیلی کارشناسی پرستاری نداشتن سابقه شرکت در سمینار یا کارگاه اخلاق در دو ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل پرستاران برای ادامه پژوهش در هر قسمت از مطالعه
گذراندن کارگاه یا سمینار اخلاق در طی دوماه پس از مداخله انتقال به بخش دیگر در حین جمع‌آوری داده‌ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول (مداخله اول) و همان تعداد کارت برای گروه دوم (مداخله 2) و سوم (کنترل) در نظر گرفته می‌شود؛ سپس با ادغام کردن کارتها با هم (بر زدن کارتها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می‌شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده می‌شود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.078

گزینه‌ها، این بار به صورت نوشتاری به واحدهای پژوهش ارائه می‌شود. در صورت انتخاب گزینه نادرست، تذکرات و توصیه‌های لازم، توسط پژوهشگر به واحدهای پژوهش داده می‌شود و در صورت انتخاب گزینه صحیح، واحدهای پژوهش توسط پژوهشگر تشویق شده و سناریو بعدی به صورت نوشتاری ارائه می‌شود. سپس بلافاصله در انتهای آموزش و دو ماه پس از آموزش در هر کدام از گروه‌های مداخله، پرسشنامه حساسیت اخلاقی Lutzen توسط نمونه‌ها تکمیل می‌شود

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
فائزه پرچی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
4416 6105 21 98+
ایمیل
parchami.fza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری بیب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3698 8163 21 98+
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tums.ac.ir

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام‌نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
00982161054000 , 00982166927171
ایمیل
bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام‌نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن

کد پستی
1419733171
تلفن
66927171-61054000
ایمیل
parchami.fza@gmail.com

00982161054000 ,00982166927171
ایمیل
bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه پرچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست