

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر استفاده از ابزار سامان دهی نخ های جراحی بر خودکارآمدی و رضایت مندی فرد اسکراب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از ابزار سامان دهی نخ های جراحی بر خودکارآمدی و رضایت مندی فرد اسکراب در اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) اصفهان در سال 1398-99

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی تعداد 44 نفر از پرسنل فرد اسکراب اتاق عمل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی پرسنل اتاق عمل در نقش اسکراب در بیمارستان الزهرا(س) انجام خواهد شد. روش نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس (آسان) و سپس به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل طبق روتین و در گروه آزمون از ابزار سامان دهی نخ های جراحی برای نگهداری، سامان دهی نخ های جراحی استفاده می شود. سپس تاثیر متغیر مستقل " استفاده از ابزار سامان دهی نخ های جراحی " بر روی متغیر وابسته ی خودکارآمدی و رضایت مندی " بررسی می شود. می شود. آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته می شوند.

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

شرایط ورود: آموزش به فرد اسکراب برای استفاده از ابزار، شاغل بودن در فیلدهای جراحی عمومی، عروق، اعصاب، ارتوپدی، اطفال، زیبایی، ENT و زنان، استفاده از روش سامان دهی نخ های جراحی در تعداد حداقل 3 عمل جراحی و در اعمال جراحی که بیش از 3 نخ جراحی باز شده باشد. شرایط عدم ورود: استفاده از شیوه ای غیر از روش روتین و غیر از ابزار سامان دهی نخ های جراحی.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: افراد اسکراب که از روش روتین سامان دهی نخ های جراحی استفاده خواهند کرد. منظور از روش روتین سامان دهی نخ های جراحی، قرار دادن نخ های جراحی بعد از هر بار استفاده، روی شان مربوط به میز جراحی یا روی یک گاز جهت سامان دهی نخ های جراحی و در دسترس بودن آنها می باشد. گروه آزمون: افراد اسکراب که از ابزار سامان دهی نخ های جراحی استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه خودکارآمدی و رضایت مندی در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2020, 1399/06/25  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2020, 1399/06/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2020, 1399/06/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید امینی رارانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3522 6158

#### آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24, 1399/06/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ابزار سامان دهی نخ های جراحی بر خودکارآمدی و رضایت مندی فرد اسکراب

## 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

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.280

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر استفاده از ابزار جراحی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

در این مطالعه خودکارآمدی در دو گروه از پرسنل اتاق عمل در نقش

فرد اسکراب اندازه‌گیری می‌شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی محقق ساخت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

در این مطالعه رضایت مندی در دو گروه از پرسنل اتاق عمل در نقش

فرد اسکراب اندازه‌گیری می‌شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی محقق ساخت

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از ابزار سامان دهی نخ‌های جراحی بر خودکارآمدی و

رضایت مندی فرد اسکراب

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان در طرح شامل افراد اسکراب در گروه مداخله، آموزش

های لازم برای استفاده از ابزار را دیده باشند. فرد اسکراب شاغل در

فیلدهای جراحی عمومی، عروق، اعصاب، ارتوپدی، اطفال، زیبایی،

ENT و زنان باشد. فرد اسکراب، در جراحی‌هایی اسکراب کند که روی

میز جراحی بیش از 3 نخ جراحی باز شده باشد. فرد اسکراب، در تعداد

حداقل 3 عمل جراحی از روش سامان دهی نخ‌های جراحی استفاده

کند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل تیم جراحی به ادامه همکاری در تحقیق. پرسنل اتاق عمل

حین مطالعه به هر دلیلی مانند مرخصی زایمان و ... در اتاق عمل

حضور نداشته باشند. استفاده از شیوه‌ای غیر از روش روتین و غیر از

ابزار سامان دهی نخ‌های جراحی برای نگهداری و سامان دهی نخ‌های

جراحی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از انجام مداخله، تعداد 44 نفر از پرسنل اتاق عمل بیمارستان

الزهرا (س) بر حسب دارا بودن معیارهای ورود، وارد مطالعه می

شوند. سپس به این 44 نفر پرسنل اتاق عمل، شماره‌های 1 تا 44 به

صورت تصادفی اختصاص داده می‌شود و آنها به تصادف (شماره‌های

زوج و فرد) در دو گروه آزمون (22 نفر) و کنترل (22 نفر) قرار خواهند

گرفت. تصادف سازی نمونه‌ها با تخصیص دادن تصادفی شماره 1 تا

44 به آنها و قرار دادن آنها در دو گروه براساس زوج و فرد بودن، انجام

می‌شود. گروه کنترل از روش روتین سامان دهی نخ‌های جراحی

استفاده خواهند کرد. منظور از روش روتین سامان دهی نخ‌های

جراحی، قرار دادن نخ‌های جراحی بعد از هر بار استفاده، روی شان

مربوط به میز جراحی یا روی یک گاز جهت سامان دهی نخ‌های جراحی

و در دسترس بودن آنها می‌باشد. گروه آزمون از ابزار سامان دهی نخ

های جراحی استفاده خواهند کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها کور نگه داشته می‌شوند. پس از جمع‌آوری داده‌ها

در دو گروه مداخله و کنترل، داده‌ها در اختیار آنالیز کننده قرار خواهد

گرفت و وی از نوع مداخله و نیز تصادفی سازی و قرار گرفتن نمونه‌ها

در گروه‌ها اطلاعی نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پرسنل اتاق عمل در نقش اسکراب می باشد که از ابزار سامان دهی نخ های جراحی استفاده می کنند. پس از تصادفی سازی، قرار گرفتن نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل، گروه آزمون از ابزار سامان دهی نخ های جراحی استفاده خواهند کرد. به گروه آزمون چگونگی استفاده از ابزار آموزش داده خواهد شد. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ی خودکارآمدی توسط گروه آزمون تکمیل شده؛ پرسشنامه ی رضایت مندی از روش سامان دهی نخ های جراحی نیز بعد از مداخله به گروه آزمون داده خواهد شد. سپس اطلاعات وارد شده توسط نرم افزار های آماری Spss نسخه 16 با استفاده از آزمون های توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پرسنل اتاق عمل در نقش اسکراب می باشد که از روش روتین برای سامان دهی نخ های جراحی استفاده می کنند. روش روتین شامل نگه داری نخ های جراحی روی یک گاز استریل روی میز جراحی یا روی میز جراحی می باشد. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ی خودکارآمدی توسط گروه کنترل تکمیل می شود. پرسشنامه ی رضایت مندی از روش سامان دهی نخ های جراحی نیز بعد از مداخله به گروه کنترل داده خواهد شد. سپس اطلاعات وارد شده توسط نرم افزار های آماری Spss نسخه 16 با استفاده از آزمون های توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

ghadami@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

research@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

احمد قدمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7550 3792 31 98+

ایمیل

ghadami@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673465  
تلفن  
7550 3792 31 98+  
ایمیل  
ghadami@nm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
احمد قدمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673465  
تلفن  
7550 3792 31 98+  
ایمیل  
ghadami@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد قدمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی