پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 99-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه 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 درگروه 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.

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 15-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 15-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

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

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از ابزار سامان دهی نخ های 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 درطرح 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 جراحی هایی 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 نخ های 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 شیوه ای غیر از روش روتین و غیر از ابزار سامان دهی نخ های جراحی برای نگهداری و سامان دهی نخ های جراحی
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: **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 معیار های ورود، وارد مطالعه می شوند. سپس به این 44 نفر پرسنل اتاق عمل، شماره های 1 تا 44 به صورت تصادفی اختصاص داده می شود و آنها به تصادف(شماره های زوج و فرد) در دو گروه آزمون(22 نفر) و کنترل(22 نفر) قرار خواهند گرفت. تصادف سازی نمونه ها با تخصیص دادن تصادفی شماره 1 تا 44 به آنها و قرار دادن آنها در دوگروه براساس زوج و فرد بودن، انجام می شود. گروه کنترل 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 از ابزار سامان دهی نخ های جراحی استفاده خواهند کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته می شوند.پس از جمع آوری داده ها در دو گروه مداخله و کنترل، داده ها در اختیار آنالیز کننده قرار خواهد گرفت و وی از نوع مداخله و نیز تصادفی سازی و قرار گرفتن نمونه ها در گروه ها اطلاعی نخواهد نداشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تاریخ تایید
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر 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 اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخت

2

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه رضایت مندی در دو گروه از پرسنل اتاق عمل در نقش فرد اسکراب اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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، و 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 صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3668 5555

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

+98 31 3668 5555

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

+98 31 3792 7550

ایمیل

ghadami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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
+98 31 3792 7550
ایمیل
ghadami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
+98 31 3792 7550
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