پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش آموزش سنتی و شبیه سازی بر تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی در دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش آموزش سنتی و شبیه سازی بر تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی در دانشجویان پرستاری

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده که نمونه ها براساس نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص شدند.حجم نمونه برای هر گروه39 نفر محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به هر یک از گروه ها 20 دقیقه فرصت داده شد که به شکل گروهی در مورد تکنیک استفاده از دستگاه ها آموزش عملی ببینند و سپس ارزیابی در بین همتایان صورت گیرد.دانشجویان در گروه مداخله 5 دقیقه فرصت دارند به بیمار شبیه سازی شده آموزش دهند و بقیه دانشجویان روند مشاوره بیمار را مشاهده خواهند کرد تا زمانی که بیمار تمام مراحل را درست انجام دهد. بیماران در مطالعه بر اساس سناریوهایی که از پیش توسط محقق طراحی شده اند عمل خواهند کرد. به طوری که در هر بار اجرا، بیمار بر اساس سناریوی تدوین شده یک یا بیش از یک مرحله از تکنیک را عمداً نادرست انجام خواهد داد که دانشجو باید نسبت به شناسایی و اصلاح تکنیک نادرست آن به بیمار اقدام نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:رضایت جهت شرکت در مطالعه; عدم شرکت در سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی; عدم سابقه و تجربه ی کاری دانشجویان از دستگاه های استنشاقی موردنظر در بیمارستان و یا خارج از آن(غیر از کارآموزی) معیار عدم ورود:داشتن مدرک تحصیلی از یک رشته ی دیگر; تجربه شخصی دانشجو در مصرف استنشاقی ها جهت خود یا یکی از افراد خانواده

گروه‌های مداخله

گروه کنترل آموزش به روش سنتی و در گروه مداخله(شبیه سازی) از سناریوهای شبیه سازی شده و مشاوره با بیمار واقعی شبیه سازی شده استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی که قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اجرای مداخله و بر اساس چک لیست انجام شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به پاندمی کرونا و تغییراتی که در برنامه های آموزشی دانشجویان رخ داد زمان شروع و پایان نمونه گیری دچار تغییر شد.

نام اختصاری

.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120409009422N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۰ ,28-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۳ ,03-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۰ ,2021-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فيضي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1336 5836

آدرس ایمیل

aramfeizi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۰ ,2020-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۲۱ ,2021-04-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۲۱ ,2021-04-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش آموزش سنتی و شبیه سازی بر

تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی در دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزش سنتی و شبیه سازی بر تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت در سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی عدم سابقه و تجربه ی کاری دانشجویان از دستگاه های استنشاقی موردنظر در بیمارستان و یا خارج از آن، (غیر از کارآموزی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مدرک تحصیلی از یک رشته ی دیگر تجربه شخصی دانشجو در مصرف استنشاقی ها جهت خود یا یکی از افراد خانواده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از هماهنگی از مدیر گروه مربوطه 81 نفر از دانشجویان پرستاری ترم 4 و 5 پرستاری در نیمسال اول سال 1399 را به صورت سرشماری و بر اساس معیار ورود و خروج به پژوهش، وارد مطالعه خواهیم کرد.دانشجویان ترم 4 و 5 بر اساس گروه بندی مدیر گروه پرستاری به 11 گروه (حداقل 4 تا حداکثر10 نفره) تقسیم خواهند شد. سپس از این 11گروه، به صورت تصادفی با استفاده از سکه شانس، شش گروه به گروه شبیه سازی(مداخله) و پنج گروه به گروه سنتی(کنترل) تخصیص و الوکیت خواهند شد. از این رو روش تصادفی سازی از نوع ساده و واحد تصادفی سازی گروهی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فقط فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده داده کور هستند و شرکت کنندگان این پژوهش کور نیستند و از این نظر یک مطالعه تک سو کور می باشد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه،بلوار رسالت،کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

iran

تاریخ تایید

2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست متشکل از استانداردهای حرفه ای مرتبط با تکنیک صحیح کاربرد داروهای استنشاقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه آموزش به روش سنتی (سخنرانی همراه با نمایش اسلاید) و آموزش عملی، با ارزیابی / آموزش توسط همتایان داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه (شبیه سازی) علاوه بر آموزش عملی، با ارزیابی / آموزش توسط همتایان از سناریوهای شبیه سازی شده و مشاوره با بیمار واقعی شبیه سازی شده استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز آموزشی و درمانی ارومیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرام فیضی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

iran

تلفن

+98 44 1293 7300

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

iran

تلفن

+98 44 1293 7300

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

.

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرام فیضی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

iran

تلفن

+98 44 1293 7300

فکس

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرام فیضی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

iran

تلفن

+98 44 1293 7300

فکس

ایمیل

aramfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
iran

تلفن
+98 44 1293 7300

فکس

ایمیل
aramfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
.

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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