

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر آموزش فرهنگ ایمنی بیمار بر رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی پرستاران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش فرهنگ ایمنی بیمار بر رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی پرستاران

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل است و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. مشارکت کنندگان به صورت تخصیص بلوکی داخل گروه‌ها قرار می‌گیرند. تعداد نمونه‌ها با احتساب ریزش، تعداد 84 نفر پیش‌بینی گردیده است. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار Sample Randomizer استفاده خواهد شد، در مرحله بعد افرادی که طبق پرسشنامه رفتار حرفه‌ای نمره پایین‌تر از 64 و در پرسش‌نامه حساسیت اخلاقی نمره کمتر از 50 کسب نمودند وارد مطالعه خواهند شد. مداخله شامل جلسات آموزش گروهی فرهنگ ایمنی بیمار بوده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا به بیمارستان‌های آموزشی درمانی شهید بهشتی، امام سجاد و شهید جلیل وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مراجعه، سپس پرسشنامه رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی توسط پرستاران تکمیل خواهد شد، پس از اتمام مداخله، مجدداً پرسشنامه‌های مربوطه توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد گردید.

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

1- دارا بودن مدرک کارشناسی یا کارشناسی ارشد پرستاری-2 اشتغال به حرفه پرستاری در بیمارستان‌های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج-3 تکمیل و عودت رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و پرسش‌نامه‌ها در نقطه شروع مطالعه

#### گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد، در گروه مداخله، 4 جلسه به مدت 2 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2 ساعت آموزش گروهی انجام خواهد گرفت، در گروه کنترل آموزشی صورت نمی‌گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی پرستاران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141106019833N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدلطیف راستیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج-دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4115 3323 74 98+

##### آدرس ایمیل

m.rastian@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش فرهنگ ایمنی بیمار بر رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی پرستاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرهنگ ایمنی بیمار بر رفتار حرفه‌ای و حساسیت اخلاقی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن مدرک کارشناسی یا کارشناسی ارشد پرستاری اشتغال به

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رفتار حرفه ای و حساسیت اخلاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رفتار حرفه ای و حساسیت اخلاقی پرستاران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان نمره رفتار حرفه ای و حساسیت اخلاقی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار حرفه ای پرستاران و پرسشنامه حساسیت اخلاقی پرستاران

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، 4 جلسه به مدت 2 هفته و هر هفته 2 جلسه و هر جلسه 2 ساعت آموزش گروهی فرهنگ ایمنی بیمار انجام خواهد گرفت، مطالب به صورت سخنرانی با استفاده از پاورپوینت به شرکت کنندگان ارائه خواهدگردید هم چنین در کنار آموزش به بحث گروهی درباره برخی مسائل ایمنی بیمار نیز پرداخته می شود و به سوالات ایشان نیز پاسخ داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های آموزشی درمانی شهید بهشتی، امام سجاد و شهید

جلیل یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

محمدلطیف راستیان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

یاسوج

حرفه پرستاری در بیمارستان‌های آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج تکمیل و عودت رضایت‌نامه آگاهانه کتبی و پرسش‌نامه‌ها در نقطه شروع مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### 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: 84

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین دو گروه تخصیص خواهند یافت. در روش بلوکی محقق با در نظر گرفتن تعداد گروه‌ها که 2 گروه می‌باشد، بلوک‌های 4 تایی ایجاد می‌کند سپس از طریق محاسبه فاکتوریل تعداد نمونه‌های هر بلوک ( $4! = 4 \times 3 \times 2 \times 1 = 24$ )، تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه شده و بلوک‌های متضمن چینش احتمالی افراد می‌باشد، سپس از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده و حجم نمونه تخمینی 84 نفر می‌باشد، لذا با تطبیق 21 عدد تصادفی تولید شده توسط نرم‌افزار Sample Randomizer با شماره بلوک‌های فوق‌الذکر، نحوه چینش 84 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از یک تا هشتاد و چهار به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

#### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

یاسوج-خیابان شهید جلیل-دانشکده پرستاری

#### شهر

یاسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد

#### کد پستی

7591937770

#### تاریخ تایید

1398/09/30, 2019-12-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.125

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
m.rastian@yums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمدلطیف راستیان  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
m.rastian@yums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمدلطیف راستیان  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی

استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4115 3323 74 98+  
فکس  
4115 3323 74 98+  
ایمیل  
m.rastian@yums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ماری اورباد  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
فکس  
6079 3334 74 98+  
ایمیل  
oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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 یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمدلطیف راستیان  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

m.rastian@yums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها از جمله تاثیر آموزش فرهنگ ایمنی بیمار بر رفتار حرفه ای و حساسیت اخلاقی پرستاران به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از اتمام مطالعه قابل دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی یاسوج و صرفاً استفاده از نتایج آن برای تحقیقات بیشتر ارایه می گردد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

محمد لطیف راستیان، ایمیل: m.rastian@yums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید یک درخواست مکتوب به نویسنده مقاله از طریق پست الکترونیک ارسال و نویسنده پس از کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج حداکثر به مدت 7 روز اطلاعات را از طریق ایمیل در اختیار افراد متقاضی می گذارد.

### سایر توضیحات