

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر مدل نظارت بالینی بر ایمنی دارویی و دانش ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل نظارت بالینی بر ایمنی و دانش ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

#### طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو مرحله ای و به صورت آزمون قبل و بعد بر روی 70 دانشجوی اینترنشیپ پرستاری، یک سوکور(آنالیزگر آماری) و تصادفی شده به روش بلوکی تصادفی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط این پژوهش بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دانشجویان اینترنشیپ در آن جا مشغول به گذراندن شیفت های خود می باشند هست و نحوه انجام کار در قسمت گروه های مداخله آورده شده است.

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

دانشجویان اینترنشیپ پرستاری دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ( دانشجویان ترم 7 پرستاری ) / شرایط ورود : 1. دانشجویان وارد دوره ی اینترنشیپی شده باشند ، 2. دانشجویان واحد فارمکولوژی خود را با نمره ی قبولی گذرانده باشند / شرایط عدم ورود : شرکت در کلاس های ایمنی دارویی ، خارج از برنامه ی آموزشی دانشگاه.

#### گروه های مداخله

مدل نظارت بالینی در طی سه مرحله برای گروه مداخله اجرا می شود که در مرحله ی اول یک جلسه خارج از برنامه ی شیفت دهی دانشجویان برگزار می شود ، آیم های چک لیست برای آن ها توضیح و به سوالات دانشجویان پاسخ داده می شود همچنین یک توافق کلی از این که چه کارهایی قرار است در مرحله ی 2 انجام شود حاصل می شود. در مرحله ی دوم ، پژوهشگر در بیمارستان ها حاضر می شود و نحوه ی عملکرد دانشجویان را طبق چک لیست مورد ارزیابی قرار می دهد ، به سوالات دانشجویان پاسخ داده و از آن ها بازخورد دریافت می کند در مرحله ی سوم نظرات دانشجویان درباره ی مدل نظارت بالینی ، نقاط ضعف و قوت آن پرسیده می شود. برای گروه کنترل هم نظارت های عادی و سنتی انجام می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ ؛ دانش ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170731035424N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2021, 1400/08/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, 1400/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2021, 1400/08/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه فرضی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7565 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

sedighefarzi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-05, 1400/07/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, 1400/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل نظارت بالینی بر ایمنی دارویی و دانش ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ی آموزشی بر ایمنی دارویی و دانش ایمنی دارویی دانشجویان اینترنشیپ پرستاری

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دانشجویان وارد دوره ی اینترنشیپی شده باشند دانشجویان واحد فارموکولوژی خود را با نمره ی قبولی گذرانده باشند

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

شرکت در کلاس های ایمنی دارویی ، خارج از برنامه ی آموزشی دانشگاه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد.

بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه

کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4

تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت

کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. به این ترتیب 18 بلوک 4 تایی

خواهیم داشت که افراد را در دو گروه 36 نفری تقسیم خواهد کرد.

ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی

(software allocation Random) استفاده می شود که این نرم

افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به

تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. با استفاده از پاکت

نامه های غیرشفاف مهر و موم شده هر یک از توالی های تصادفی

ایجاد شده بروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های

نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی

نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام

می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در

داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها اطلاعی در مورد اینکه داده های در حال آنالیز

مربوط به کدام یک از دو گروه مداخله و کنترل است نخواهد داشت.

## 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

73461 81746

#### تاریخ تایید

2021-10-02, 1400/07/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

در این مطالعه بیماری خاصی بررسی نمی شود

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی ایمنی دارویی برحسب چک لیست عناصر حیاتی ایمنی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ( در هر دو گروه مداخله و کنترل) و در هر کدام

از 5 جلسه ی مدل نظارت بالینی در گروه مداخله ( برای گروه کنترل

هم در 5 جلسه با نظارت عادی )

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عناصر حیاتی ایمنی دارو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی دانش ایمنی دارویی برحسب پرسشنامه ی ارزیابی دانش

ایمنی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ( در هر دو گروه مداخله و کنترل)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی دانش ایمنی دارو

## گروه‌های مداخله

**1****شرح مداخله**

"گروه مداخله: مدل نظارت بالینی برای گروه مداخله در سه مرحله انجام می شود: در مرحله ی اول یک جلسه خارج از برنامه ی شیفت دهی دانشجویان برگزار می شود، آئتم های چک لیست برای آن ها توضیح و به سوالات دانشجویان پاسخ داده می شود همچنین یک توافق کلی از این که چه کارهایی قرار است در مرحله ی 2 انجام شود حاصل می شود. در مرحله ی دوم، پژوهشگر در بیمارستان ها حاضر می شود و نحوه ی عملکرد دانشجویان را طبق چک لیست مورد ارزیابی قرار می دهد، به سوالات دانشجویان پاسخ داده و از آن ها فیدبک دریافت می کند این مرحله به مدت 5 هفته به طول می انجامد و در هر هفته هم یک نظارت از هر دانشجو انجام می شود. در مرحله ی سوم نظارت دانشجویان در باره ی مدل نظارت بالینی، نقاط ضعف و قوت آن پرسیده می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

"گروه کنترل: برای گروه کنترل 5 جلسه نظارت عادی انجام می شود

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوانی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید مللی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 1445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید تقی هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان اصلی آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت الله

کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

83434-81839

تلفن

0091 1233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

**4****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین سامی

آدرس خیابان

اصفهان - هشت بهشت - خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 1222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 -8174

دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، گروه پرستاری سلامت  
بزرگسالان

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
7589 3792 31 98+

ایمیل  
Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، گروه پرستاری سلامت

بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7589 3792 31 98+

ایمیل

Sedighehfarzi@nm.mui.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

با حفظ محرمانگی مشخصات فردی مشارکت کنندگان، نتایج مطالعه بر اساس اهداف مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج در مجلات معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تلفن

2414 3792 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.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

دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7589 3792 31 98+

ایمیل

Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

در صورتی که درخواستی به نویسنده مسئول مقاله ارسال شود، از نظر پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه بررسی انجام خواهد شد و در مورد دسترسی به نتایج تصمیم گرفته می شود.

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

در صورتی که درخواستی به نویسنده مسئول مقاله ارسال شود، از نظر پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه بررسی انجام خواهد شد و در مورد استفاده از داده ها تصمیم گرفته

می شود.

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

می توان از طریق ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله موجود است جهت دریافت داده با ایشان مکاتبه انجام داد.

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

از طریق مکاتبه با نویسنده ی مسئول مقاله از طریق ایمیل ایشان می توان یک درخواست را مطرح کرد.

#### **سایر توضیحات**