پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

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 فارموکولوژی خود را با نمره ی قبولی گذرانده باشند / شرایط عدم ورود : شرکت درکلاس های ایمنی دارویی ، خارج از برنامه ی آموزشی دانشگاه.

گروه‌های 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 ، آیتم 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 ، نقات 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: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7565

آدرس ایمیل

sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-05, ۱۴۰۰/۰۷/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

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 درکلاس های ایمنی دارویی ، خارج از برنامه ی آموزشی دانشگاه

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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي4 تايي (شامل 2 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 2 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. به اين ترتيب 18 بلوک 4 تايی خواهيم داشت كه افراد را در دو گروه 36 نفری تقسيم خواهد كرد. ابزار تصادفی سازی نيز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفی (software allocation Random) استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

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 ، آیتم 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 نظرات دانشجویان در باره ی مدل نظارت بالینی ، نقات 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
مصداق 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
+98 31 1668 5555
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
۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱
تلفن
+98 31 1445 5051
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 اصلي آيت اله كاشاني ، بيمارستان آيت الله كاشاني
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۴۳۴-۸۱۸۳۹
تلفن
+98 31 1233 0091
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
۸۱۴۵۸۳۱۴۵۱
تلفن
+98 31 1222 2127
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
8174 -73461

تلفن
+98 31 3792 2414
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
+98 31 3792 7589
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
دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7589
ایمیل
Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 7589
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با حفظ محرمانگی مشخصات فردی مشارکت کنندگان، نتایج مطالعه بر اساس اهداف مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
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

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 می‌کند

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

سایر توضیحات