

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر تور آموزشی ترکیبی (مجازی و حضوری) مواجهه زود هنگام بالینی توسط پرسپتور در مقایسه با آموزش از طریق همتای نزدیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر تور آموزشی ترکیبی (مجازی و حضوری) مواجهه زود هنگام بالینی توسط پرسپتور در مقایسه با آموزش از طریق همتای نزدیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی موازی نیمه تجربی می باشد این مطالعه در 3 فاز طراحی، اجرا و ارزشیابی و در گروه A و B انجام می شود. در گروه A کلیه اقدامات آموزشی توسط استاد و در گروه B توسط همتایان آموزشی نزدیک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی موازی نیمه تجربی می باشد این مطالعه در 3 فاز طراحی، اجرا و ارزشیابی و در گروه A و B انجام می شود. برنامه آموزشی شامل ترکیب یک جلسه مجازی، یک جلسه بصورت حضور در مرکز مهارت های بالینی و یک جلسه به صورت بازدید از مراکز در گروه A (آموزش توسط پرسپتور) در گروه B (آموزش توسط همتای نزدیک) می باشد.

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

معیارهای ورود شامل ترم یک بودن، تحصیل در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی و معیارهای خروج شامل دانشجوی انتقالی دانشگاه های دیگر و ابتلاء به مشکلات روانی حاد تشکیل می دهند.

#### گروه های مداخله

در گروه A (مداخله) کلیه اقدامات آموزشی توسط استاد و در گروه B توسط همتایان آموزشی نزدیک (مداخله)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نگرش اضطراب رضایتمندی دانشجویان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029281N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, 1400/10/04  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, 1400/10/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-25, 1400/10/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مشیری نیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3521 3521 9358

##### آدرس ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, 1400/09/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, 1400/10/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر تور آموزشی ترکیبی (مجازی و حضوری) مواجهه زود هنگام بالینی توسط پرسپتور در مقایسه با آموزش از طریق همتای نزدیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی تاثیر تور آموزشی ترکیبی (مجازی و حضوری) مواجهه زود هنگام بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترم یک بودن تحصیل در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دانشجوی انتقالی دانشگاه های دیگر ابتلاء به مشکلات روانی حاد تشکیل

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

حجم نمونه های پیش بینی شده ما 24 دانشجوی ترم 1 میباشد که 12 نفر در هرگروه قرار می گیرد. تخصیص نمونه ها با استفاده از روش

بلاک رندومیزیشن و با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com: توسط همکار اپیدمیولوژیست

طراحی شد .

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات ناباروری -دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

خیابان تیمسارفلاحی، یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8943163589

**تاریخ تایید**

1400/08/09, 2021-10-31

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.RSI.REC.1400.016

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نگرش، اضطراب، رضایتمندی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه بازه زمانی خط پایه، یک هفته بعد از پایان تور آموزشی مواجهه زود

هنگام بالینی و بعد از اولین مواجهه واقعی بالینی در کارآموزی ترم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نگرش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه بازه زمانی خط پایه، یک هفته بعد از پایان تور آموزشی مواجهه زود

هنگام بالینی و بعد از اولین مواجهه واقعی بالینی در کارآموزی ترم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش نگرش حرفه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو بازه زمانی یک هفته بعد از پایان تور آموزشی مواجهه زود هنگام

بالینی و بعد از اولین مواجهه واقعی بالینی در کارآموزی ترم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه رضایتمندی کرک پاتریک

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی اساتید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دو بازه زمانی بعد از پایان تور آموزشی مواجهه زود هنگام بالینی و بعد

از اولین مواجهه واقعی بالینی طی کارآموزی در ترم 2

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس قیاسی دیداری

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

برنامه آموزشی درگروه A (آموزش توسط پرسیتور) یا گروه B

(آموزش توسط همتای نزدیک) شامل انجام زایمان به شیوه شبیه

سازی توسط مانکن طی 3 مرحله می باشد . در مرحله اول توضیح در

مورد شبیه سازی، مرحله دوم آموزش موضوع به شرکت کنندگان و

آماده نمودن صحنه آموزش و یک تمرین مختصر با مشاهده و لمس

مانکن و تمرین مختصر انجام زایمان و مرحله سوم شامل اجرای دقیق

آموزش زایمان به روش شبیه سازی با استفاده از مانکن و پاسخگویی به سوالات دانشجویان می باشد که در گروه A کلیه اقدامات توسط استاد و در گروه B توسط همتایان آموزشی اجرا می شود.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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

**2**

**شرح مداخله**  
گروه B (آموزش توسط همتای نزدیک)، در این گروه تمام آموزش ها توسط دانشجویان ترم 7 مامایی به عنوان همتا انجام می گیرد  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشیری نیا  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
یزد، خیابان تیمسار فلاحی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8943163589  
**تلفن**  
35355211698 0095  
**ایمیل**  
f.moshirenia@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشیری نیا  
**آدرس خیابان**  
یزد، خیابان تیمسار فلاحی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8943163589  
**تلفن**  
1698 3521 35 98+  
**ایمیل**  
f.moshirenia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مشیری نیا  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
یزد، خیابان تیمسار فلاحی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8943163589  
**تلفن**  
5211698 0098

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهناز انجذاب  
**آدرس خیابان**  
یزد، خیابان تیمسار فلاحی  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8943163589  
**تلفن**  
1698 3521 35 98+  
**ایمیل**  
f.moshirenia@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**

کد پستی  
8943163589  
تلفن  
1698 3521 35 98+  
ایمیل  
f.moshirenia@gmail.com

ایمیل  
f.moshirenia@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مشیری نیا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زایمان

آدرس خیابان

یزد، خیابان تیمسار فلاحی

شهر

یزد

استان

یزد

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست