پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی شبیه ساز هوشمند ارتباط موثر با بیمار بر رضایتمندی خودکار آمدی و رفتار مراقبتی دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی شبیه ساز هوشمند ارتباط موثر با بیمار در بخش اعصاب و روان بر رضایتمندی، خودکارآمدی و رفتار مراقبتی دانشجویان پرستاری

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور می باشد که بر روی 70 بیمار انجام خواهد شد. دانشجویان واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل تفکیک می گردند. حجم نمونه بر اساس نتایج مطالعه قبلی برای هر دو گروه 62 نفر تعیین میگردد. حجم نمونه به دلیل احتمال ریزش شرکت کنندگان در فرایند انجام مطالعه در نهایت 70 نفر در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان گروه کنترل ، پس از تکمیل پرسشنامه های مطالعه، طبق روتین معمول توضیحات لازم را در مورد بخش از استاد خود دریافت و وارد بخش می شوند. دانشجویان گروه مداخله قبل از ورود به محیط بخش، در سالن اجتماعات بیمارستان، از طریق شبیه ساز با بیماران مجازی تعامل خواهند نمود. لازم به ذکر است که قبل از استفاده از شبیه ساز، پرسشنامه های مطالعه توسط دانشجویان گروه مداخله تکمیل خواهد گردید. پس از استفاده از شبیه ساز، دانشجویان گروه مداخله نیز مانند گروه کنترل وارد بخش شده و وظایف روتین خود در کارآموزی را انجام میدهند. لازم به ذکر است که دانشجویان گروه مداخله و کنترل در بخش های مختلف حضور خواهند داشت. در پایان کاراموزی روز اول، مجددا هر دو گروه پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در این مطالعه شامل دانشجوی کارشناسی ترم ۶، دانشجوی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز و تمایل به شرکت در مطالعه می باشد. همچنین در صورت عدم امکان یا انصراف دانشجو از ادامه همکاری در شرکت در پژوهش در هر مرحله از انجام مطالعه یا پس از آن، و دارا بودن تجربه قبلی ارتباط با بیمار مبتلا به اختلالات روانی از مطالعه کنار گذاشته می شود.

گروه‌های مداخله

دانشجویان گروه مداخله قبل از ورود به بخش اعصاب و روان از شبیه ساز کامپیوتری با سناریوهای مختلف بهره خواهند برد و دانشجویان گروه کنترل، آموزش های معمول را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ رفتار مراقبتی دانشجویان پرستاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048893N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شبیه ساز هوشمند ارتباط موثر با بیمار بر رضایتمندی خودکار آمدی و رفتار مراقبتی دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شبیه ساز هوشمند ارتباط موثر با بیمار بر رضایتمندی، خودکارآمدی و رفتار مراقبتی دانشجویان پرستاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی کارشناسی ترم 6 دانشجوی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز باشد. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان یا انصراف دانشجو از ادامه همکاری در شرکت در پژوهش در هر مرحله از انجام مطالعه دارا بودن تجربه قبلی ارتباط با بیمار مبتلا به اختلالات روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

در این طرح تحقیقاتی دانشجویان پرستاری در اولین روز کارآموزی در بخش اعصاب و روان، بلافاصله قبل از ورود به محیط بخش توسط فردی خارج از مطالعه بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. به این ترتیب که شماره همه گروه ها بصورت کاغذهای تاشده (که امکان دیده شدن شماره آن وجود ندارد) درون ظرفی ریخته میشود و سپس از فردی خارج از مطالعه تقاضا میشود که نیمی از کاغذهای تا شده را بصورت شانسی از ظرف بیرون بیاورد. کاغذهای بیرون آورده شده گروه مداخله را تشکیل خواهند داد. از انجا که دانشجویان در قالب گروه های مختلف وارد بخش های گوناگون بیمارستان اعصاب و روان ابن سینای شیراز می شوند، بمنظور جلوگیری از آلودگی داده ها، بجای تصادفی سازی دانشجویان در گروه مداخله و کنترل، کل گروه واحد تصادفی سازی خواهد بود، بطوریکه نیمی از گروه ها بطور تصادفی در گروه مداخله و نیمی دیگر در گروه آزمایش قرار خواهند گرفت (تصادفی سازی خوشه ای).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به منظور کورسازی و جلوگیری از سوگیری احتمالی، تقسیم گروهها به دو گروه، توزیع و جمع آوری پرسشنامه ها، تفسیر پرسشنامه ها، واردکردن و تفسیر داده ها و تجزیه و تحلیل اطلاعات در نرم افزارهای آماری همگی توسط کمک پژوهشگران و متخصصین آمار خارج از مطالعه انجام خواهد شد. بعلاوه فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه بندی دانشجویان بی اطلاع خواهد بود

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 مرکز ملی تحقیقات راهبردی آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بعد از بزرگراه آیت اله هاشمي رفسنجاني (نیایش سابق)، خیابان سعیدی، پلاک 65

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8388-14155

تاریخ تایید

2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.NASRME.REC.1400.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی عملکرد بالینی (Clinical Self Efficacy)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی مددجو (CSQ-I)

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهاي مراقبتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار مراقبتی پرستار وولف (CBI-42)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مداخله یک برنامه ارتباطی تعاملی است و سناریوهایی در آن طراحی خواهد شد که در ان کاربر نقش پرستار را بازی می کند و با بیماران مجازی ارتباط برقرار می کند. در این برنامه برای هر کدام از بیماریهای افسردگی، دو قطبی و اسکیزوفرنی سه سناریو طراحی خواهد شد. برنامه شبیه ساز شامل تعامل با بیماران مجازی و دریافت بازخورد مناسب می باشد. سناریوهایی که در آن کاربر نقش پرستار را بازی نموده و با بیماران مجازی ارتباط برقرار می کند، به گونه ای ساخته خواهد شد که کاربران برنامه، پاسخی را که برای آن موقعیت مناسب می دانند انتخاب خواهند نمود. کاربر پس از ورود به سیستم، در موقعیت های بالینی مختلف با بیماران مجازی تعامل برقرار می کند. کاربر در حین تعامل، از دیدگاه خود پاسخی متناسب با موقعیت را از بین سوالات چند گزینه‌ای انتخاب می‌کند و در مورد درستی یا نادرستی آن بازخورد دریافت میکند. در صورتیکه پاسخ کاربر نادرست باشد، پاسخ درست به وی یادآوری می شود. مجموعا ۵ الی ۱۰ مهارت ارتباطی پرستار و بیمار برای هر سناریو طراحی خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
آدرس خیابان
شیراز، خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3228 9601
فکس
+98 71 3228 0236
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ebnesina.sums.ac.ir/page-ebnesinahp/fa/43

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی تحقیقات راهبردی آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر حقدوست
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج) بعد از چهار راه آیت ا.. هاشمی رفسنجانی، خیابان سعیدی، پلاک 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1967846911
تلفن
+98 21 7548 4000
فکس
+98 21 2629 2485
ایمیل
nasr@nasrme.ac.ir
آدرس صفحه وب
/#/https://nasrme.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ملی تحقیقات راهبردی آموزش پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
53
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 -14336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت اسنیپ اس جی صفر صفر چهارده
کد بودجه
SG-00-14
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
48
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4287
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/page-cbpcrc/fa/207

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3367 4254
فکس
+98 71 3647 4287
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/page-cbpcrc/fa/207

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)، ساختمان شماره۳، مرکز تحقیقات مراقبتهای روان جامعه نگر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3367 4254
فکس
+98 71 3647 4287
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/page-cbpcrc/fa/207

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
داده های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه از طریق ایمیل: m2620.shaygan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات