

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه اثربخشی راند بالینی مجازی بر خودکارآمدی و صلاحیت بالینی در دانشجویان مامایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر "راند بالینی مجازی" بر خودکارآمدی و صلاحیت بالینی دانشجویان مامایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تخصیص تصادفی شده، بررروی 64 دانشجوی مامایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان شهید بهشتی شهر اصفهان است و تنها دانشجویان بصورت کور خواهند بود. گروه مداخله از طریق راند بالینی مجازی و در گروه کنترل از روش معمول به منظور آموزش در بالین استفاده خواهد شد. قبل و بعد از آموزش در هر دو گروه خودکارآمدی و صلاحیت بالینی توسط پرسشنامه مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

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

داشتن رضایت آگاهانه، توانایی جسمی و روانی برای شرکت در مطالعه و داشتن تلفن همراه آندروید

#### گروه های مداخله

از دانشجویان خواسته می شود تا در گروه های 5 نفره، مورد مربوط به یک کیس شامل شرح حال گیری، معاینه، تشخیص و اقدامات درمانی جمع اوری نموده و در کلاس مجازی و آنلاین با استفاده از اسکای روم به بررسی آن بپردازند. نقاط قوت و ضعف دانشجو نیز بعد از اتمام جلسه بصورت مکتوب و یا مجازی ارائه دهنده ارائه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی بالینی: صلاحیت بالینی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهیلا محمدی ریزی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7539 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی راند بالینی مجازی بر خودکارآمدی و صلاحیت بالینی در دانشجویان مامایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر راند بالینی مجازی بر خودکارآمدی و صلاحیت بالینی در دانشجویان مامایی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه گذراندن حداقل 4 واحد تئوری

درس بارداری و زایمان عملی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220123053802N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

دانشجویان کارشناسی مامایی، بعد از توضیح اهداف پژوهش بر اساس معیارهای ورود به روش تصادفی ساده در یک گروه آزمون و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. خودکارآمدی و صلاحیت بالینی دانشجویان قبل و پس از اجرای راند بالینی آموزشی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بلافاصله پس از مداخله، تمامی شرکت‌کنندگان پس از آزمون را خواهند داد.

**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**

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

**شهر**

Isfahan

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

1400/10/04, 2021-12-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.200

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

خودکارآمدی بالینی دانشجویان مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**1****شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: از دانشجویان خواسته می‌شود تا در روزهای کارآموزی مربوط به واحد لیبر طبیعی و غیر طبیعی در ساعات مشخصی از روز، هر نفر از هر گروه 5 الی 6 نفره یک case در آن کارآموزی را بصورت کامل و جامع شامل شرح حال گیری، معاینه، تشخیص و اقدامات درمانی جمع‌آوری نموده و در کلاس مجازی و آنلاین با استفاده از فضای اسکای روم آن کیس مربوطه بررسی شود. نقاط قوت و ضعف دانشجویان نیز بعد از اتمام جلسه بصورت مکتوب و یا مجازی به دانشجوی ارائه دهنده ارائه می‌شود. قبل و بلافاصله بعد از آموزش پرسشنامه‌های خودکارآمدی و صلاحیت بالینی توسط دانشجویان تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله‌ای توسط پژوهشگر صورت نخواهد پذیرفت و تنها آموزش معول در بخش انجام می‌گیرد. یک پیش آزمون و یک پس آزمون تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

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

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا محمدی ریزی

**آدرس خیابان**

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7500 3792 31 98+

**فکس**

**آدرس خیابان**  
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
009837927500  
**فکس**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا محمدی ریزی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**فکس**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سهیلا محمدی ریزی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://mui.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
منصور سیاوش  
**آدرس خیابان**  
شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7500 3792 31 98+  
**فکس**  
3461 7467 81 98+  
**ایمیل**  
Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://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**  
سهیلا محمدی ریزی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

00987927500

ایمیل

Smohamadirizi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

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

قابل انتشار در حوزه آموزش پزشکی و مامایی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته شود.

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، بعد از پایان

مطالعه به اشتراک گذاشته شود.

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

**است**

بعد از پایان مطالعه، یک خلاصه مقاله برای محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی به اشتراک گذاشته شود.

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

بعد از پایان مطالعه، برای متقاضیان آدرس پست الکترونیک به اشتراک

گذاشته شود.

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

بعد از پایان مطالعه، متقاضیان با مراجعه به آدرس پست الکترونیک

میتوانند تقاضای دسترسی به فایلها را درخواست نمایند.

**سایر توضیحات**