پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل چرخه ی یادگیری هفت مرحله ای (هفت E) بر دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی ، تفکر انتقادی و خودکارآمدی دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل چرخه یادگیری هفت مرحله‌ای (7 ای) بر دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی، تفکر انتقادی و خودکارآمدی در دانشجویان پرستاری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 100 شرکت کننده، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجویان یکی از دو کلاس نیمسال چهارم از دوره کارشناسی پرستاری به‌صورت تصادفی به‌عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد. جلسهِ اول آموزش در دانشکده و جلسه ی دوم در بیمارستان های نامبرده ی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی برگزار خواهد شد.به گروه های 6 تا 8 نفری تقسیم‌شده و برای آموزش بهتر بر بالین بیماران مبتلابه دیابت در معرض خطر یا مبتلابه زخم پای دیابتی حاضر خواهندشد. کلاس الف در سه روز اول هفته در دانشکده کلاس دارند و در سه روز دوم هفته کارآموزی دارند اما برنامه کلاس ب عکس می باشد به همین علت نمونه ها با هم روبه رو نمی شوند و همه شرکت کنندگان تصور می کنند که مداخله را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تحصیل در نیمسال چهارم از دوره کارشناسی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/گذراندن درس پرستاری بزرگسالان و سالمندان 3 (غدد و دیابت) به‌صورت هم‌زمان یا در نیمسال گذشته /گذراندن واحدهای کارآموزی (بالینی) در زمان اجرای مطالعه عدم ورود:عدم تمایل به شرکت در پژوهش/شرکت یا ثبت‌نام در کلاس های پیشرفته زخم خارج از چارت دانشکده، قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در دو جلسه 45 الی 60 دقیقه ای آموزش پیشگیری از زخم پای دیابتی مبتنی بر مدل چرخه یادگیری 7 ای (استنباط کردن، درگیرکردن، کاوش کردن، توضیح دادن، بسط دادن، ارزیابی کردن و گسترش دادن) حاضر خواهندشد. گروه کنترل: آموزش های رایج درس پرستاری بزرگ‌سالان و سالمندان 3 (غدد و دیابت) به‌صورت هم‌زمان یا در نیمسال گذشته دریافت خواهند کرد و در کارآموزی های مربوطه در بیمارستان حاضر خواهندشد.

متغیرهای پیامد اصلی
دانش پیشگیری از زحم پای دیابتی، تفکر انتقادی، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
7E
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221031056354N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهراد نکوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7748 1347
آدرس ایمیل
mehrad.nekouei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل چرخه ی یادگیری هفت مرحله ای (هفت E) بر دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی ، تفکر انتقادی و خودکارآمدی دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل چرخه ی یادگیری هفت مرحله ای (هفت E) بر دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی ، تفکر انتقادی و خودکارآمدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحصیل در نیمسال چهارم از دوره کارشناسی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی گذراندن درس پرستاری بزرگ‌سالان و سالمندان 3 (غدد و دیابت) به‌صورت هم‌زمان یا در نیمسال گذشته گذراندن واحدهای کارآموزی (بالینی) در زمان اجرای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش شرکت یا ثبت‌نام در کلاس های پیشرفته زخم خارج از چارت دانشکده، قبل از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص دانشجویان به دو گروه آزمون و کنترل، به روش تصادفی ساده و با استفاده از روش پرتاب سکه خواهد بود و بنابراین، به‌تصادف، یکی از دو کلاس به‌عنوان گروه آزمون و گروه دیگر به‌عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دانشجویان یکی از دو کلاس نیمسال چهارم از دوره کارشناسی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به‌صورت تصادفی به‌عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد. دانشجویان کلاس الف در سه روز اول هفته در دانشکده کلاس دارند و در سه روز دوم هفته کارآموزی دارند اما برنامه دانشجویان کلاس ب برعکس می باشد به این صورت که در سه روز اول هفته کارآموزی دارند و در سه روز دوم هفته در دانشکده کلاس دارند، به همین علت نمونه ها با هم روبه رو نمی شوند و همه شرکت کنندگان تصور می کنند که مداخله را دریافت می کنند اگر چه گروه کنترل آموزش های رایج درس پرستاری بزرگ‌سالان و سالمندان 3 (غدد و دیابت) به‌صورت هم‌زمان یا در نیمسال گذشته دریافت خواهند کرد و آموزش پیشگیری از زخم پای دیابتی مبتنی بر مدل چرخه یادگیری 7 ای را دریافت نخواهند کرد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
L97
توصیف کد ICD-10
Non-pressure chronic ulcer of lower limb, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سطح دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی در پرسشنامه کایا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سطح دانش پیشگیری از زخم پای دیابتی کایا

2

شرح متغیر پیامد
نمره تفکر انتقادی در پرسشنامه ریکتس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تفکر انتقادی ریکتس

3

شرح متغیر پیامد
نمره استاندارد خودکارآمدی عمومی در پرسشنامه شواتزر جروسلیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی عمومی شواتزر جروسلیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان گروه مداخله، در دو جلسه 45 الی 60 دقیقه ای آموزش پیشگیری از زخم پای دیابتی مبتنی بر مدل چرخه یادگیری 7 ای (استنباط کردن، درگیرکردن، کاوش کردن، توضیح دادن، بسط دادن، ارزیابی کردن و گسترش دادن) حاضر خواهند شد. جلسهِ اول آموزش برای دانشجویان گروه مداخله در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و جلسه ی دوم در بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان امام حسین (ع)، بیمارستان لقمان حکیم، بیمارستان شهدای تجریش، بیمارستان لبافی نژاد، بیمارستان مدرس) برگزار خواهد شد. دانشجویان گروه مداخله به گروه های 6 تا 8 نفری تقسیم‌شده و برای آموزش بهتر بر بالین بیماران مبتلابه دیابت در معرض خطر یا مبتلابه زخم پای دیابتی حاضر خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل آموزش های رایج درس پرستاری بزرگ‌سالان و سالمندان 3 (غدد و دیابت) به‌صورت هم‌زمان یا در نیمسال گذشته دریافت خواهند کرد و در کارآموزی های مربوطه در بیمارستان حاضر خواهندشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه اسمعیلی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا صادقی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی،بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7755 8001
ایمیل
info@ehmc.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا حاجی اسماعیلی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بوژیا شجاعی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدلبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صهبا فکری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، نبش خیابان پایدارفرد، بیمارستان شهیدلبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۶۶۶۶۳۱۱۱
تلفن
+98 21 23601
ایمیل
labafinejad.hos@tamin.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اسلامی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
pr_modaress@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهراد نکوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران نو، خیابان دماوند، چهارراه خاقانی، خیابان سعید عرب، کوچه بیات، پلاک 20، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1745853576
تلفن
+98 21 7748 1347
ایمیل
mehrad.nekouei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته جواهری طهرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
fereshte.javaheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهراد نکوئی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران نو، خیابان دماوند، چهارراه خاقانی، خیابان سعید عرب، کوچه بیات، پلاک 20، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1745853576
تلفن
+98 21 7748 1347
ایمیل
mehrad.nekouei@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد