

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی برنامه لیدرشیپ و منتورشیپ در آموزش دانشجویان مامایی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی برنامه لیدرشیپ و منتورشیپ بالینی بر شایستگی بالینی دانشجویان مامایی و پیامدهای مادری و نوزادی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت کارآزمایی باز، با گروه های موازی، و تصادفی شده بر روی ۳۰ دانشجو و ۴۲۰ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان های سینا و طالقانی شهر اهواز به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی صورت خواهد گرفت. در ابتدای پژوهش، در دو ماه ابتدایی شروع ترم گروه کنترل که به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد وارد پژوهش میشوند و واحد کارورزی زایشگاه خود را طبق روتین معمول توسط مربی مربوطه طی خواهند کرد و آموزش بالینی به شیوه مرسوم خواهد بود. پس از پایان یافتن دوره کارورزی (که به مدت دو ماه به طول می انجامد) دانشجویان گروه مداخله وارد پژوهش خواهند شد در این گروه آموزش بالینی به شیوه ی منتورشیپ و لیدرشیپ اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود جهت دانشجویان مامایی: دانشجویان سال آخر مامایی برای مریان مامایی: داشتن حداقل مدرک کارشناسی ارشد مامایی، داشتن حداقل پنج سال سابقه کار در واحد زایشگاه برای گیرندگان خدمت: زنان باردار کم خطری که جهت انجام زایمان در زایشگاه بستری هستند. معیار های عدم ورود: دانشجویان مهمان، مریان خارج از کادر دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، پر خطر بودن بارداری

گروه های مداخله

در گروه مداخله جهت آموزش بالینی مامایی از شیوه منتورشیپ استفاده خواهد شد. و در گروه کنترل آموزش بالینی مامایی به شیوه سنتی و مرسوم طبق روال معمول انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل شایستگی بالینی دانشجویان، و رضایتمندی دانشجویان است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200111046079N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 09-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۸, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2782 3332 66 98+

آدرس ایمیل

fathi.l@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی برنامه لیدرشیپ و منتورشیپ در آموزش دانشجویان مامایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه لیدرشیپ و منتورشیپ در آموزش بالینی مامایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت فناوری و تحقیقات، اهواز،

ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش بالینی مامایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شایستگی بالینی دانشجویان مامایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان ترم و در زمان آزمون فینال مامایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شایستگی بالینی مامایی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت دانشجویان مامایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان ترم و در زمان آزمون فینال مامایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان ترم تحصیلی

معیار ورود جهت دانشجویان مامایی: دانشجویان سال آخر مامایی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند. معیار ورود جهت مربیان مامایی: مربیانی که تمایل به مربیگری و آموزش دانشجویان دارند. داشتن حداقل مدرک کارشناسی ارشد مامایی داشتن حداقل پنج سال سابقه کار در واحد زایشگاه معیار ورود جهت گیرندگان خدمت: زنان باردار کم خطری که جهت انجام زایمان در زایشگاه بستری هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان مهمان، یعنی دانشجویان شاغل به تحصیل در سایر دانشگاه ها که صرفاً برای یک ترم در دانشگاه جندی شاپور مهمان شده اند مربیان خارج از کادر دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور پر خطر بودن بارداری، لیبر و زایمان زنان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 14

هر نفر شرکت کننده شامل دانشجویانی است که وارد پژوهش خواهند شد، و حداقل انتظار می‌رود هر دانشجویی طی ترم هشتم به تعداد 14 زایمان انجام دهد. لذا نمونه‌های هر فرد شرکت کننده در این پژوهش شامل زنان بارداری می‌شوند که توسط هر دانشجوی زایمان خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس لیست اسامی و شماره دانشجویی دانشجویان سال آخر مامایی، افراد به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. جدول اعداد تصادفی مورد استفاده در این پژوهش شامل ارقامی خواهد بود که در سطر ها و ستون ها به صورت بلوک پنج رقمی و به شکل تفکیک شده در کنار یکدیگر قرار خواهند گرفت. برای استفاده از این جدول ابتدا با توجه به حجم دقیق نمونه (۳۰ نفر دانشجوی)، کدهای دو رقمی منطبق با دو عدد آخر شماره دانشجویی اختصاص خواهیم داد، مانند ۳۰،۲۹،۰۰۰،۰۲،۰۱. سپس محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول به طور تصادفی از یک نقطه شروع خواهد کرد، بدین منظور محقق با بستن چشم‌ها و قرار دادن نوک قلم بر روی جدول نقطه شروع را انتخاب خواهد کرد سپس در جهت سطر یا ستون حرکت خواهد کرد تا اعدادی را که دو رقم آخر آنها (یعنی دو رقم سمت راست از هر بلوک پنج تایی) کوچکتر از حجم نمونه باشند (که در واقع متناظر با شماره دانشجویی افراد نمونه است) را انتخاب کند. این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه پیدا خواهد کرد. ۱۵ کد انتخابی اول متعلق به گروه A و ۱۵ کد بعدی متعلق به گروه B خواهد بود. لازم به ذکر است ماهیت دو گروه A و B از قبل مشخص نیست. در مرحله بعد جهت واگذاری تصادفی دو گروه پژوهش و نیز پنهان سازی تخصیص تصادفی طبق همان دو گروه A و B، و با توجه به کدهای متناظر در پاکت‌های مات مهر و موم شده با شماره متوالی، توسط فردی خارج از مطالعه که هیچ گونه اطلاعی از اهداف پژوهشی ندارد تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله در دو ماه بعدی ترم برنامه کارورزی زایشگاه بر اساس شیوه آموزشی منتورشیپ اجرا خواهد شد و مربیان بالینی پس از گذراندن کارگاه های آموزشی درخصوص آموزش بالینی به شیوه منتورشیپ به آموزش دانشجویان اقدام خواهند نمود. لازم به ذکر است آئتم های مربوط به برنامه منتورشیپ پس از مرور متون و تکنیک دلفی به صورت نهایی مشخص خواهند شد. در نهایت ارزیابی برنامه منتورشیپ با استفاده از مدل ارزیابی کرک پاتریک انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

آدرس خیابان

اتوبان آیت الله بهبهانی، میدان امام علی، خیابان شاهد یک

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6199117111

تلفن

0591 1555 61 98+

ایمیل

Sinahospital.ch@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://hsina.ajums.ac.ir/fa-IR/hsina.ajums.ac/5047/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%D9%8A>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مینا ایروانی

آدرس خیابان

فاز دو پادادشهر، فلکه سعادت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

0255 3554 61 98+

ایمیل

htaleghani@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://htaleghani.ajums.ac.ir/fa-IR/htaleghani.ajums.ac/8577/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%D9%8A>

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به شدت پارگی ناحیه پرنه به صورت درجه 1,2,3,4

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت ساعت پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح هماتوکریت

4

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از زایمان و پنج دقیقه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی بالینی و بررسی رنگ پوست، تون عضلاتی، گریه

کردن، ضربان قلب، پاسخ به تحریک کاتتر

5

شرح متغیر پیامد

شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت اول پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیردهی دارد یا ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در دو ماه اول شروع ترم برنامه کارورزی زایشگاه طبق روال معمول در ترم های گذشته بر اساس برنامه ارائه شده از طرف مدیر گروه مامایی اجرا خواهد شد. مربیان بالینی طبق شیوه آموزشی همیشگی خود که به آموزش دانشجویان مبادرت داشتند به امر آموزش بالینی دانشجویان در زایشگاه اقدام خواهند نمود و پر واضح است که مداخلات مربوط به برنامه منتورشیپ در گروه کنترل اجرا نخواهند شد، در نهایت نیز ارزیابی صلاحیت بالینی دانشجویان در گروه کنترل، توسط مربیان بر اساس نظر شخصی مربی طبق معمول گذشته اعمال خواهد شد. لازم به ذکر می دانیم از آنجایی که ارتباط دانشجویان با یکدیگر در مکان های دانشگاه، خوابگاه، بیمارستان و ... میتوانست بر روی نتایج پژوهش تاثیر داشته باشد لذا پس از تخصیص تصادفی، گروهی که طی پنهان سازی تصادفی، اول انتخاب شود به طور خودکار وارد گروه کنترل خواهند شد و در دو ماه اول پژوهش با گروه کنترل شروع می شود و گروه بعدی به عنوان گروه مداخله در دو ماه بعدی وارد مطالعه خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

157915794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157915794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
iravani-m@ajums.ac

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157915794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
iravani-m@ajums.ac

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهند جرفی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز،
ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
8383 3373 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
jorfi-s@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها و نتایج پژوهش در اختیار دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و بیمارستان‌های سینا و طالقانی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به مستندات پژوهش شش ماه پس از آنالیز آماری

نهایی و پایان یافتن مرحله کیفی مطالعه خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها صرفاً جهت استفاده پژوهشگران موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور توسعه تحقیقات در زمینه آموزش بالینی علوم پزشکی و منتورشیپ

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

جهت دریافت داده‌ها افراد می‌توانند به مجری اصلی طرح دکتر مینا ایروانی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از کسب مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت مستندات اقدام کند.

سایر توضیحات