

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش از طریق تماشای ویدیو کلیپ بر میزان رعایت استانداردهای پوزیشن دهی توسط پرسنل اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش از طریق تماشای ویدیو کلیپ بر میزان رعایت استانداردهای پوزیشن دهی توسط پرسنل اتاق عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 62 نفر. برای تصادفی سازی به این صورت عمل می شود که روی برگه های کوچکی شماره های یک و دو نوشته و داخل پاکت های سفید قرار داده می شود و افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، از داخل جعبه پاکتی را به شکل تصادفی انتخاب کرده و بدین ترتیب گروه مداخله مشخص می شود. با پاکت حاوی برگه شماره یک فرد در گروه مداخله و با پاکت حاوی برگه شماره دو در گروه کنترل قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های کنترل یا مداخله قرار می گیرند. کلیه امور مربوط به ثبت نام، تصادفی سازی و تخصیص به مداخله توسط محقق انجام خواهد شد. در هر سه شیفت و اتاق عمل جراحی مغز و اعصاب و زنان، پرسشنامه دموگرافیک و چک لیست مورد نظر تکمیل می شود. گروه مداخله به مدت 1 ماه آموزش تصویری دریافت می کند. به آزمودنی ها گفته می شود که در مورد چک لیست و آموزش با همکاران خود صحبتی نکنند. روایی و پایایی چک لیست بر اساس استانداردهای انجمن تکنسین های جراحی تایید شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل مدرک کاردانی اتاق عمل، کار در بخش های مورد نظر و نگذاردن دوره های آموزشی مربوطه معیارهای خروج: حضور در کارگاه های آموزشی بیش از دو جلسه

گروه های مداخله

62 نفر در این مطالعه شرکت خواهند کرد. به 31 نفر حداقل 3 بار در هفته آموزش تصویری داده می شود. 31 نفر هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی میانگین نمره ی میزان رعایت استانداردهای پوزیشن دهی، قبل و بعد از آموزش در اتاق عمل های بیمارستان های آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نصیری سیلاب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2289 3455 41 98+

آدرس ایمیل

ali.nasiri@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق تماشای ویدیو کلیپ بر میزان رعایت استانداردهای پوزیشن دهی توسط پرسنل اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش استانداردهای پوزیشن دهی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رعایت استانداردهای پوزیشن دهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام آموزش‌ها که حدوداً یک ماه طول خواهد کشید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استانداردهای انجمن تکنسین‌های جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله کلیپ‌های آموزشی پوزیشن دهی در اتاق عمل و چگونگی استفاده از تخت اتاق عمل را که توسط محقق و از منابع معتبر تهیه شده و به تایید اساتید در گروه اتاق عمل رسیده است، در نرم افزار ارتباطی که برای شرکت کننده قابل استفاده است (ایمیل، سورش، پیام رسان ای‌تا، تلگرام، ای‌مو و) ارسال می‌گردد و آموزش‌های لازم جهت مشاهده ی حداقل 3 بار در هفته ی این کلیپ‌ها به آنان داده می‌شود و همچنین با توجه به اینکه افراد ممکن است در یک بیمارستان و اتاق عمل با گروه کنترل کار کنند قبل از شروع آموزش‌ها و ارائه ی چک لیست به آنها گفته خواهد شد، که برای نتیجه گرفتن درست از مطالعه، در مورد چک لیست و آموزش‌ها با همکاران خود هیچ صحبتی نداشته باشند. پس از اتمام آموزش‌ها که یک ماه است مجدداً پژوهشگر به اتاق‌های عمل مراجعه کرده و چک لیست مورد نظر را پر خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بررسی اثر آموزش بر استامداردهای پوزیشن دهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل مدرک کاردانی اتاق عمل کار در اتاق عمل‌های جراحی مغز و اعصاب و زنان نگذاردن دوره‌های آموزشی پوزیشن دهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه حضور در کارگاه‌های آموزشی
بیش از دو جلسه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی برگه‌های کوچکی شماره‌های یک و دو نوشته و داخل پاکت‌های سفید قرار داده میشود و افراد واجد شرایط، از داخل جعبه پاکتی را به طور تصادفی انتخاب کرده و بدین ترتیب گروه مداخله و کنترل مشخص میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی افراد گروه مداخله و کنترل را از بیمارستانهای مختلف انتخاب کرده و آموزش‌های لازم به گروه مداخله جهت ارائه ندادن اطلاعات به سایر افراد مطالعه داده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - کد پستی: 6715847141

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا فتاحی
آدرس خیابان
 کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 67427 - 75333
تلفن
 6300 3427 83 98+
ایمیل
 irhk@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://imamreza.kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا فتاحی
آدرس خیابان
 کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847167
تلفن
 7984 3836 83 98+
ایمیل
 taleghani_hospital@yhoo.com
آدرس صفحه وب
 https://taleghani.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا فتاحی
آدرس خیابان
 کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه -
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6715847141
تلفن
 8943 3835 83 98+
فکس
ایمیل

daftarriasat@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /https://www.kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 علی نصیری سیلاب
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 اتاق عمل
آدرس خیابان
 تبریز - آذرشهر - شهرک ولیعصر - ساختمان طلایه داران
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
تلفن
 7269 259 914 98+
ایمیل
 ali.nasiri.7269@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا فتاحی
موقعیت شغلی
 مربی پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 کرمانشاه، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
2019 995 918 98+
ایمیل
s_fatahi20@yahoo.com

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
2019 995 918 98+
ایمیل
s_fatahi20@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فتاحی
موقعیت شغلی
مری پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی