

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه خود تعیین گری بر سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی عملکرد بالینی دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه خود تعیین گری بر سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی عملکرد بالینی دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور است و بر روی 92 نمونه که با استفاده از روش تصادفی ساده در دو گروه 46 نفری کنترل و آزمون قرار داده شده است اجرا می شود. تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول ارقام تصادفی صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بیمارستان‌های الزهرا و چمران و امین و کاشانی شهر اصفهان است. نمونه مطالعه ما را دانشجویان اینترنشیپ پرستاری در این مراکز تشکیل خواهند داد. جلسات برنامه مبتنی بر نظریه خودتعیین گری طی 6 جلسه 45 دقیقه ای و در قالب گروه‌های هشت الی ده نفره دانشجویان برای گروه مداخله و به‌طور دو بار در هفته، توسط دانشجوی کارشناسی ارشد و با نظارت و همراهی استاد راهنما در کلاس درس بخش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دانشجوی اینترنشیپ پرستاری که موفق به کسب نمره مجاز از آزمون پیش کارورزی در انتهای ترم 6 شده باشد- دانشجویی برای شرکت در مطالعه علاقمند باشد و رضایت داشته باشد. حداقل 1 ماه از ورود دانشجو به دوره اینترنشیپ گذشته باشد؛ معیارهای عدم ورود: عدم سابقه ابتلاء به مشکلات روانپزشکی تشخیص داده شده توسط پزشک که منجر به مصرف دارو شده باشد دانشجو بطور همزمان یا قبلاً در برنامه های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد. دانشجو طی شش ماه گذشته استرس های شدید نظیر مرگ عزیزان و ... را تجربه نکرده باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جلسات برنامه مبتنی بر نظریه خود تعیین گری طی 6 جلسه 45 دقیقه ای برای گروه مداخله و به‌طور دو بار در هفته، در کلاس درس بخش اجرا خواهد شد. گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نخواهند کرد و در پایان، محتوای جلسات در اختیار اعضای گروه کنترل قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری اجتماعی، خودکارآمدی عملکرد بالینی

اطلاعات عمومی

عنوان پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039321N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2023, 1402/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2023, 1402/02/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2023, 1402/02/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما قزلباش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7607 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ghezelbash@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2023, 1402/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه خود تعیین گری بر
سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی عملکرد بالینی دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر نظریه خود تعیین گری بر
سازگاری اجتماعی و خودکارآمدی عملکرد بالینی 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 اینترنشیپ پرستاری که موفق به کسب نمره مجاز از آزمون
پیش کارورزی در انتهای ترم 6 شده باشد دانشجو برای شرکت در
مطالعه علاقمند باشد و رضایت داشته باشد. حداقل ۱ ماه از ورود
دانشجو به دوره اینترنشیپ گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی که منجر به مصرف دارو شده باشد
شرکت کردن در برنامه های آموزشی مشابه تجربه استرس های شدید
نظیر مرگ عزیزان طی شش ماه اخیر

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: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به تصادفی سازی ساده، به اسامی دانشجویان براساس لیست
تقسیمات به تفکیک هر بیمارستان اعداد اختصاص داده و نیمی از آن‌ها

را با رعایت اعداد زوج به عنوان گروه کنترل و اعداد فرد به عنوان

گروه آزمون تقسیم بندی را انجام میدهم و افراد به صورت تصادفی

عدد فرد یا عدد زوج را انتخاب میکنند و طبق آن وارد گروه مورد نظر

میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها در دو گروه کنترل و آزمون قرار دارند. از هر دو گروه
رضایت نامه آگاهانه اخذ میشود. برای جلوگیری از خطا ابتدا پرسشنامه

ها رو به گروه کنترل میدهم و سپس برنامه ی مداخله را با گروه

آزمون شروع میکنیم و با آن‌ها از گروه کنترل صحبت نمیکیم که سو

گیری اتفاق نیفتد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تاریخ تایید

16-04-2023, 1397/01/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خودکارآمدی عملکرد بالینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی عملکرد بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بالینی چراغی و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرح مداخله: جلسات مداخله مبتنی بر نظریه خود تعیین گری طی ۶

جلسه 45 دقیقه ای و دو مرتبه در هفته و در قالب گروه‌های هشت الی

ده نفره دانشجویان توسط پژوهشگر در کلاس درس بیمارستان انجام می شود. محتوای آموزشی جلسات بر اساس متون موجود و نظریه خودتعیین گری دسی و رایان آماده خواهد شد. عناوین جلسات شامل معارفه و تعریف مشکل- انتخاب هدف و مهارت حل مسئله- خودشناسی و خودتنظیمی- ارتباط و همدلی- خودکارآمدی و خودشکوفایی- درونی سازی خواهد بود. این جلسات براساس کتابچه ی نظریه ی خودتعیین گری مخصوص دانشجویان خواهد بود. دوره در سه هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دنیا حافظی نیا

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

internal@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دنیا حافظی نیا

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

83434 81839

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

internal@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امین

نام کامل فرد مسوول

دنیا حافظی نیا

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486 53141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

internal@med.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی چمران

نام کامل فرد مسوول

دنیا حافظی نیا

آدرس خیابان

استان اصفهان، خیابان سلمان فارسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81661 73414

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

internal@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4661 3465 31 98+
فکس
ایمیل

Donya_hafezi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی- مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4661 3465 31 98+
فکس
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
سیما قزلباش
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4661 3465 31 98+
فکس
ایمیل
ghezelbash@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دنیا حافظی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان
شهر