

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه آموزش ونتیلاتور با شبیه ساز و فلش کارت الکترونیک بر دانش و عملکرد دانشجویان پرستاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه آموزش ونتیلاتور با شبیه ساز و فلش کارت الکترونیک بر دانش و عملکرد دانشجویان پرستاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله بدون گروه کنترل به صورت موازی، کور سازی ندارد، تصادفی شده، انجام بر روی 60 نفر از دانشجویان پرستاری، استفاده از سایت Randomizer.org برای تصادفی سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام دانشکده پرستاری و مامایی دانشجویان پرستاری ترم 7 و 8 به طور تصادفی به 2 گروه مساوی جهت آموزش به شیوه نرم افزار شبیه ساز و فلش کارت الکترونیک تقسیم می شوند. قبل از شروع آموزش فرم رضایت آگاهانه و سپس آزمون pre test شامل بررسی دانش طبق پرسشنامه پژوهشگر ساخته و عملکرد بر اساس چک لیست پژوهشگر ساخته از دانشجویان گرفته می شود. در یک جلسه به صورت جداگانه برای هر گروه آموزش مربوط به نحوه استفاده از هر دو نرم افزار داده می شود. در مدت 10 روز دو گروه توسط نرم افزار آموزش می بینند. در پایان 10 روز از تمامی گروه ها آزمون post test که شامل بررسی دانش و عملکرد که به صورت حضوری و عملی خواهد بود بعمل می آید و بعد از یک ماه آزمون مجدد به منظور بررسی میزان ماندگاری اطلاعات آموزش داده شده گرفته می شود.

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

دانشجویان ترم 7 پرستاری و آن دسته از دانشجویان ترم 8 پرستاری که کارآموزی ICU را نگذرانده اند، رضایت آگاهانه، نداشتن سابقه کار دانشجویی در بخش مراقبت های ویژه

#### گروه های مداخله

دانشجویان پرستاری ترم 7 و 8 بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. سپس به دو گروه جهت مداخله تقسیم می شوند. در یک گروه آموزش ونتیلاتور به شیوه نرم افزار فلش کارت و در گروه دیگر آموزش با نرم افزار شبیه ساز داده می شود. در پایان مدت زمان آموزش آزمون جهت بررسی سطح دانش و عملکرد به عمل خواهد آمد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی دانش و عملکرد دانشجویان پرستاری در زمینه آموزش ونتیلاتور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230426057999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3095 3283 56 98+

آدرس ایمیل

ghorbaniv4001@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آموزش ونتیلاتور با شبیه ساز و فلش کارت الکترونیک بر دانش و عملکرد دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از نرم افزار شبیه ساز بر یادگیری دانشجویان

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دانشجویان ترم 7 پرستاری و آن دسته از دانشجویان ترم 8 پرستاری که کارآموزی ICU را نگذرانده اند رضایت آگاهانه نداشتن سابقه کار دانشجویی در بخش مراقبت های ویژه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آشنایی با ونتیلاتور سابقه کار در بخش های ویژه گذراندن کارآموزی در بخش ویژه

**سن**  
از سن 18 ساله

**جنسیت**  
هر دو

9791774531  
تاریخ تایید  
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.116

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر آموزش بر دانش و عملکرد دانشجویان

**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی دانش دانشجویان پرستاری در زمینه آموزش ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بررسی دانش قبل از شروع مطالعه و روز 10 مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی دانش بر طبق پرسشنامه پژوهشگر ساخته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد دانشجویان پرستاری در زمینه آموزش ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بررسی عملکرد قبل از شروع مطالعه و روز 10 مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی عملکرد بر اساس چک لیست پژوهشگر ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

#### خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول : آموزش نرم افزار فلش کارت در دانشجویان پرستاری ترم 7 و 8 که کارآموزش آی سی یو را نگذرانده اند. محتوای نرم افزار فلش کارت الکترونیک براساس کانالوگ ونتیلاتور EDP می باشد سوالات در روی فلش کارت و جواب آنها در پشت فلش کارت نوشته خواهد شد تا دانشجو در فواصل زمانی تعیین شده مطالعه نماید. دانشجویان در مدت 10 روز بر اساس جدول برنامه زمانبندی شده که نحوه چگونگی مطالعه و کار با نرم افزار را شامل می شود و در اختیار آنها نیز قرار می گیرد، آموزش های لازم را می بینند. سپس در پایان 10 روز آزمون از این گروه به عمل خواهد آمد و یک ماه بعد نیز مجدداً آزمون به منظور ماندگاری اطلاعات به عمل خواهد آمد.

#### طبقه بندی

#### رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم : آموزش نرم افزار شبیه ساز در دانشجویان پرستاری ترم 7 و 8 که کارآموزش آی سی یو را نگذرانده اند. محتوای

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بلوک بندی شده، روش پنهان سازی تخصیص: پاکت در بسته، توالی تصادفی با استفاده از سایت Randomizer.org برای دو گروه مطالعه تعیین خواهد شد. توالی تصادفی به صورت بلوک های چهارتایی بدون جایگشتی خواهد بود. برای ایجاد توالی تصادفی برحسب دو گروه و تعداد نمونه مورد مطالعه، توالی تصادفی از این سایت با درج تعداد دو گروه و تعداد نمونه در هر گروه (30 نفر) در آن، توالی تصادفی 60 تایی با کدهای A و B استخراج خواهد شد. این توالی روی کارت های کوچک درج شده و در پاکت در بسته نگه داری می شود هر زمان که یکی از واحد های پژوهش واجد معیارهای مطالعه تشخیص داده شد، درب پاکت باز شده و بر اساس کد روی برگه ( گروه مداخله اول و گروه مداخله دوم) به گروه مربوطه وارد خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما

**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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

شهرک زیباشهر خیابان امام حسین ۵

#### شهر

طیس

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

آموزشی نرم افزار شبیه ساز براساس کاتالوگ و تیتلاتور EDP می باشد و طراحی نرم افزار شبیه ساز به گونه ای می باشد که دانشجوی احساس خواهد کرد در محیط واقعی کار با و تیتلاتور قرار گرفته است به صورتی که تمامی اقداماتی که در محیط واقعی در مواجهه با و تیتلاتور انجام می دهد در این نرم افزار نیز انجام خواهد داد، از جمله این اقدامات می توان به انتخاب مدهای تنفسی، تنظیم آنها، نحوه مدیریت آلام ها و... نام برد. دانشجویان در مدت 10 روز بر اساس جدول برنامه زمانبندی شده که نحوه چگونگی مطالعه و کار با نرم افزار را شامل می شود و در اختیار آنها نیز قرار می گیرد، آموزش های لازم را می بینند. سپس در پایان 10 روز آزمون از این گروه به عمل خواهد آمد و یک ماه بعد نیز مجدداً آزمون به منظور ماندگاری اطلاعات به عمل خواهد آمد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید قربانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
1511 3859 51 98+  
**ایمیل**  
nms.pr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاون تحقیقات و فناوری  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91778 99191  
**تلفن**  
5031 3879 51 98+  
**ایمیل**  
p.relations@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید قربانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام حسین 5 شهرک زیباشهر  
**شهر**  
طیس  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**

خراسان جنوبی  
کد پستی  
9791774531  
تلفن  
3095 3283 56 98+  
فکس  
ایمیل

ghorbaniv4001@mums.ac.ir

9791774531  
تلفن  
3095 3283 56 98+  
فکس  
ایمیل  
ghorbaniv4001@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
وحید قربانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان امام حسین ۵ شهرک زیباشهر  
شهر  
طبس  
استان

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد