پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش مهارت های غیرفنی بر میزان خودکارآمدی و جو ایمنی در پرسنل اسکراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آموزش مهارت های غیرفنی بر میزان خودکارآمدی و جو ایمنی در پرسنل اسکراب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سوکور و تصادفی شده بر روی 60 نفر پرسنل اسکراب بوده و جهت تصادفی سازی بیمارستان های منتخب از روش سکه و برای انتخاب تصادفی نمونه ها در هر یک از بیمارستان های منتخب از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان الزهرا و امین انجام می شود با استفاده از روش سکه یکی از بیمارستان ها به عنوان بیمارستان گروه مداخله و دیگری به عنوان بیمارستان گروه کنترل انتخاب می شود. با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی 30 نفر پرسنل اسکراب از هر بیمارستان انتخاب می شوند. گروه مداخله 2 جلسه آموزشی دو ساعته ی آموزش مهارت های غیرفنی را دریافت می کند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. این مطالعه یک مطالعه یک سوکور است و آنالیزکننده آماری کور شده است. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه های الکترونیک خودکارآمدی، جو ایمنی و اطلاعات دموگرافیک در قبل و یک ماه بعد از مداخله استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه نمونه های مورد مطالعه، رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ کلیه نمونه های مورد مطالعه که حداقل 6 ماه از سنوات خدمت و دوره طرح نیروی انسانی شان باقی مانده است؛ کلیه نمونه های مورد مطالعه، حداقل 6 ماه سابقه کار در محل کار فعلی شان داشته باشند؛ کلیه نمونه های مورد مطالعه که تجربه شرکت در برنامه های آموزش مهارت های غیرفنی را داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، دو جلسه آموزشی دو ساعته ی آموزش مهارت های غیرفنی را در قالب ویدئو سناریو و سخنرانی دریافت می کند؛ گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره خودکارآمدی؛ میانگین نمره جو ایمنی در پرسنل اسکراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150715023216N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۴ ,2023-08-05**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۴ ,2023-08-05**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۴ ,2023-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3522 6158

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۱ ,2023-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت های غیرفنی بر میزان خودکارآمدی و جو ایمنی در پرسنل اسکراب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت های غیرفنی بر میزان خودکارآمدی و جو ایمنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نمونه های مورد مطالعه، رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند کلیه نمونه های مورد مطالعه که حداقل 6 ماه از سنوات خدمت و دوره طرح نیروی انسانی شان باقی مانده است کلیه نمونه های مورد مطالعه، حداقل 6 ماه سابقه کار در محل کار فعلی شان داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نمونه های مورد مطالعه که تجربه شرکت در برنامه های آموزش مهارت های غیرفنی را داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین دو بیمارستان منتخب(بیمارستان الزهرا و بیمارستان امین) با استفاده از روش تصادفی سازی سکه یکی به عنوان بیمارستان گروه مداخله و دیگری به عنوان بیمارستان گروه کنترل انتخاب می شود. به این صورت که یکی از بیمارستان ها را شیر و دیگری را خط در نظر می گیریم و سکه را پرتاب می کنیم، هر کدام از بیمارستان ها که آمد آن بیمارستان به عنوان بیمارستان گروه مداخله و بیمارستان دیگر به عنوان بیمارستان گروه کنترل انتخاب می شود. در گام بعدی، 30 نفر از پرسنل اسکراب هر بیمارستان انتخاب می شود. تعداد پرسنل اسکراب در اتاق عمل الکتیو1 بیمارستان الزهرا، 80 نفر و تعداد آن ها در اتاق عمل بیمارستان امین، 54 نفر می باشد. به منظور انتخاب تصادفی 30 نفر از پرسنل اسکراب هر کدام از این بیمارستان ها از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود. به این منظور به هر کدام از 80 پرسنل اسکراب بیمارستان الزهرا و 54 نفر پرسنل اسکراب بیمارستان امین یک عدد اختصاص داده می شود. این اعداد در بیمارستان الزهرا بین 01 تا 80 و در بیمارستان امین بین 01 تا 54 خواهد بود. سپس در جدول اعداد تصادفی دو رقم سمت راست اعداد را مدنظر قرار داده و با چشمان بسته در راستای ستون ها یا ردیف های جدول نوک مداد را حرکت می دهیم تا 30 عدد برای گروه مداخله انتخاب شود. این کار برای بیمارستان گروه کنترل هم به طور جداگانه انجام می شود. برای بیمارستان الزهرا از اعدادی که دو رقم سمت راست آن ها از 80 بزرگتر و از 01 کوچکتر است و برای بیمارستان امین از اعدادی که دو رقم سمت راست آن ها از 54 بزرگتر و از 01 کوچکتر است، صرف نظر می شود. هم چنین از انتخاب مجدد اعدادی که دو رقم سمت راست آن ها تکراری است خودداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، آنالیز کننده داده ها نسبت به اینکه کدام یک از بیماران در گروه مداخله و کدام یک در گروه کنترل قرار گرفته اند، آگاه و مطلع نخواهد بود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

جو ایمنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکارآمدی در پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی در مهارت های غیرفنی شخص اسکراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره خودکارآمدی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی در مهارت های غیرفنی شخص اسکراب

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره جو ایمنی در پرسشنامه جو ایمنی نوردیک-50(50-NOSACQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میانگین نمره جو ایمنی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جو ایمنی نوردیک-50(NOSACQ-50)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مرحله از پژوهش، پژوهشگر اقدام به برگزاری دو جلسه آموزشی دوساعته، در محیط اتاق عمل، برای نمونه های گروه مداخله می کند و آموزش توسط پژوهشگر ارائه می شود. این جلسات با هماهنگی تلفنی قبلی با نمونه ها و در روزهای کاری نمونه های گروه مداخله و قبل از شروع اعمال جراحی برگزار خواهد شد تا با شرایط کاری آن ها تداخلی نداشته باشد. جلسه اول تا اتمام آموزش به کلیه نمونه های گروه مداخله ادامه می یابد و سپس جلسه دوم آموزش برگزار می شود. در جلسه اول آموزش، ابتدا مهارت آگاهی موقعیتی و سپس مهارت مدیریت وظیفه هر کدام به مدت یک ساعت به نمونه ها آموزش داده می شود. در جلسه دوم آموزش، مهارت ارتباطات و کار تیمی به مدت دو ساعت آموزش داده می شود. پژوهشگر در هر کدام از جلسات آموزشی ابتدا اقدام به تعریف مهارت و سپس توضیح و شفاف سازی بیشتر آن با پخش ویدئوهای تهیه شده و آوردن مثال های عینی و کاربردی بیشتر می کند. در صورتی که قبل از برگزاری جلسه اول آموزش، نمونه ای از مطالعه خارج شود، پژوهشگر اقدام به جایگزینی وی خواهد کرد اما در مورد نمونه هایی که در بعد از جلسه آموزشی اول از مطالعه خارج شوند، امکان جایگزینی وجود ندارد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
masoomemohammadi13755@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
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
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
احمد قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7583
ایمیل
ghadami@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3028
ایمیل
masoomemohammadi13755@gmail.com

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
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