

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر شرحنامه در رابطه با مدیریت خطاهای تکنیکی در اتاق عمل بر نگرش و عملکرد دانشجویان و تکنولوژیست های جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی در رابطه با مدیریت خطاهای تکنیکی در اتاق عمل بر نگرش و عملکرد دانشجویان و تکنولوژیست های جراحی

#### طراحی

مطالعه ی مداخله ای به صورت نیمه تجربی با گروه کنترل غیر هم ارز، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 100 نفر از دانشجویان و تکنولوژیست های جراحی که افراد دارای شرایط ورود به مطالعه به یک از دو گروه مداخله و کنترل منتسب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد فاز اول: طراحی مداخله ی آموزشی گام اول: شناسایی خطاهای پرتکرار در اتاق عمل گام دوم: تدوین سناریو های آموزشی و الگوهای شرحنامه برای مدیریت خطاهای تکنیکی گام سوم: روانسنجی ابزار فاز سوم: اجرای مداخله ی آموزشی گروه مداخله: روش های یاددهی-یادگیری درگروه مداخله شامل روش سخنرانی تعاملی، یادگیری در گروه های کوچک و یادگیری مبتنی بر مورد و استراتژی شرحنامه بود و دانشجویان در این جلسات بصورت فعال مشارکت داشتند. تعداد جلسات آموزشی 3 جلسه بود. مداخله یک سو کور بود و شرکت کنندگان اطلاعی از نوع مداخله ای که قرار است در آن شرکت کنند نداشتند. آنها اطلاع نداشتند بعنوان گروه مداخله در جلسه آموزشی شرکت می کنند و یا در گروه کنترل هستند و از روش رویتین برای آموزش آنها استفاده خواهد شد. همچنین در فرایند آنالیز داده ها بصورت کدگذاری شده جهت آنالیز داده ها ارسال خواهد شد و آنها از کد گروه مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند.

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

تکنولوژیست های جراحی و دانشجویان ترم 5 و 7 بیمارستان های آموزشی شهر یزد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روش های یاددهی-یادگیری درگروه مداخله شامل روش سخنرانی تعاملی، یادگیری در گروه های کوچک و یادگیری مبتنی بر مورد و استراتژی شرحنامه بود و دانشجویان در این جلسات بصورت فعال مشارکت داشتند. تعداد جلسات آموزشی 3 جلسه بود. گروه کنترل: به منظور اجرای مداخله ی آموزشی دو گروه از دانشجویان در دو مقطع زمانی در مطالعه وارد خواهند شد. گروه کنترل آموزش را با استفاده از سخنرانی دریافت کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره نگرش؛ نمره عملکرد؛ نمره تشخیص

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231026059864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2023, 1402/08/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-11-2023, 1402/08/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, 1402/08/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه سادات مهرداد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 56 3287 4492

#### آدرس ایمیل

m.mehرداد@stu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-04, 1402/08/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-23, 1402/09/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر شرحنامه در رابطه با مدیریت  
خطاهای تکنیکی در اتاق عمل بر نگرش و عملکرد دانشجویان و  
تکنولوژیست های جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر شرحنامه بر نگرش و عملکرد  
دانشجویان و تکنولوژیست های جراحی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکنولوژیست های جراحی شاغل در اتاق عمل بیمارستان های آموزشی  
دانشجویان ترم 5 مقطع کارشناسی رشته اتاق عمل دانشجویان ترم 7  
مقطع کارشناسی رشته اتاق عمل سن 18 تا 60 سال با وضعیت  
عمومی سالم امضای فرم رضایت نامه برای همکاری در کل دوره  
مطالعه بر اساس پروتکل مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی شرکت در دوره های آموزشی پیرامون خطاهای ایمنی در اتاق  
عمل عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### آدرس خیابان

یزد - میدان امام حسین- مجتمع امام رضا(ع) - معاونت تحقیقات و  
فناوری

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

#### تاریخ تایید

17-06-2023, 1402/03/27

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.034

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آموزش خطاهای ایمنی اتاق عمل

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره نگرش شرکت کنندگان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و دو هفته و دو ماه پس از  
مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Hospital survey on patient safety culture

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شرکت کنندگان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و دو هفته و دو ماه پس از  
مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه World Health Organization Behaviourally Anchored Rating Scale

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود می  
باشد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ برای كل حجم نمونه است،  
بدان معنی كه توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها  
در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور محققان ابتدا يك حجم  
نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان  
را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B. برای مثال در  
يك مطالعه با حجم نمونه ۲۰۰ نفره، ۱۰۰ توپ برای گروه مداخله A و  
توپ ۱۰۰ برای گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه کشی قرار می  
گیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از طرف خارج  
شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. این روش برای کارآزمایی های  
دو و یا چند گروهی کاربرد دارد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

یک برنامه ی آموزشی مرتبط با ایمنی بیمار برای کلیه ی شرکت  
کنندگان برنامه ریزی شد. اینكه شرکت کنندگان دقیقا با چه روش  
آموزشی، آموزش داده می شوند، برای شرکت کنندگان blind بود.  
محتوای آموزشی در هر دو گروه مشابه بود اما روش آموزشی در یک  
گروه روش سخنرانی روتین بود و در گروه دیگر با استفاده از اسکرپیت  
و پازل آموزش داده می شد. بنابراین از نظر اینکه نوع روش آموزشی  
به چه نحو است و در گروه مداخله است یا کنترل، شرکت کنندگان  
اطلاعی از قبل نداشتند ولی در مورد اینکه در چه کارگاه آموزشی  
شرکت می کنند و موضوع آموزشی چیست اطلاع رسانی کامل به  
شرکت کنندگان انجام شده بود. همچنین در فرایند آنالیز، داده ها  
بصورت کدگذاری شده جهت آنالیز داده ها ارسال خواهد شد و آن ها از  
کد گروه مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند.

### دارو نما

ندارد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مهارت های تشخیصی شرکت کنندگان  
مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو هفته و دو ماه پس از  
مداخله آموزشی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سوالات ویژگی های کلیدی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روش های یاددهی-یادگیری درگروه مداخله شامل روش  
سخنرانی تعاملی، یادگیری در گروه های کوچک و یادگیری مبتنی بر  
مورد و استراتژی شرحنامه بود و دانشجویان در این جلسات بصورت  
فعال مشارکت داشتند. تعداد جلسات آموزشی 3 جلسه بود.

دانشجویان در این مرحله، مراحل یادگیری مبتنی بر مورد یا (Case  
Base Learning) را تجربه کردند. بدین منظور دانشجویان بعد از  
تحلیل Case، پیشنهادات و راهکارهای خود را تبیین کردند. اهداف

آموزشی توسط دانشجویان تعیین شد. بررسی متون و بررسی راهنماها  
و گایدلاین های WHO و کنشوری در زمینه ی Case مربوطه توسط

دانشجویان بررسی شد. دانشجویان در هر گروه نتایج و یافته های خود  
را ارائه دادند. در نهایت جمع بندی توسط تسهیل گر انجام شد. در گام

دوم در روش استراتژی شرحنامه (Strategy Script) از دانشجویان  
خواسته شد برای هر یک از خطاهای تعیین شده یک الگوی شرحنامه

تهیه کنند. این الگوهای شرحنامه در گروه های کوچک توسط  
دانشجویان تدوین و در نهایت توسط تسهیل گر، تکمیل و جمع بندی

شد. همچنین الگوهای شرحنامه تدوین شده در فاز اول به عنوان ابزار  
یادگیری و جمع بندی در اختیار دانشجویان قرار داده شد تا کلیه ی

مراحلی که لازم است در فرایند تصمیم گیری به آن توجه ویژه داشته  
باشند، مرور و بازاندیشی شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور اجرای مداخله ی آموزشی دو گروه از  
دانشجویان در دو مقطع زمانی در مطالعه وارد خواهند شد. گروه  
کنترل آموزش را با استفاده از سخنرانی دریافت خواهند کرد. بدین  
منظور کلیه ی محتوای آموزشی و خطاهای تبیین شده و گایدلاین های  
ایمنی بیمار بصورت سخنرانی آموزش داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ملاحسینی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا

شهر

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسینعلی صادقیان

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقویی

آدرس خیابان

یزد - میدان امام حسین (ع) - ابتدای بلوار دانشجو - مجتمع

آموزشی پژوهشی امام رضا(ع) - معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷

تلفن

8114 3628 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه سادات مهرداد  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بخش آیسک، خیابان معلم، روبروی معلم 8، پلاک 45

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9779118477

تلفن

4492 3287 56 98+

فکس

ایمیل

m.mehrdad@stu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه سادات مهرداد  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی

آدرس خیابان  
بخش آیسک، خیابان معلم، روبروی معلم 8، پلاک 45  
شهر  
فردوس  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9779118477  
تلفن  
4492 3287 56 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mehrdad@stu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محدثه سادات مهرداد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بخش آیسک، خیابان معلم، روبروی معلم 8، پلاک 45

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9779118477

تلفن

4492 3287 56 98+

فکس

ایمیل

m.mehrdad@stu.ac.ir

## 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