پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 وتکنولوژیست 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 فازسوم: 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. انها اطلاع نداشتند بعنوان گروه مداخله در جلسه اموزشی شرکت می کنند و یا در گروه کنترل هستند و از روش روتین برای اموزش انها استفاده خواهد شد.همچنین در فرایند انالیز داده ها بصورت کدگذاری شده جهت انالیز داده ها ارسال خواهد شد و انها 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

گروه‌های 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: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه سادات مهرداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3287 4492

آدرس ایمیل

m.mehrdad@stu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصيص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود مي باشد. اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه حاصل خواهد شد. بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A تخصيص داده و باقي مانده را به گروه B. براي مثال در يك مطالعه با حجم نمونه ۲۰۰ نفره، ۱۰۰ توپ براي گروه مداخله A و توپ ۱۰۰ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار مي گيرد و سپس به طور تصادفي توپ ها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت مي شود. اين روش براي كارآزمايي های دو و يا چند گروهي كاربرد دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک برنامه ی آموزشی مرتبط با ایمنی بیمار برای کلیه ی شرکت کنندگان برنامه ریزی شد.اینکه 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 اسکریپت 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

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 یزد

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تاریخ تایید

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.034

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مهارت های تشخیصی 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
سوالات ویژگی های کلیدی

گروه‌های 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 تحلیلcase، پیشنهادات و راهکارهای خود را تبیین کردند. اهداف آموزشی توسط دانشجویان تعیین شد. بررسی متون و بررسی راهنماها و گایدلاین های WHO و کشوری 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 هریک 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 وگایدلاین 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 قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://web.ssu.ac.ir

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
+98 35 3724 0171
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
+98 35 3628 8114
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
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
+98 56 3287 4492
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
+98 56 3287 4492
فکس
ایمیل
m.mehrdad@stu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 56 3287 4492
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