# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی مقایسه شبیه ساز مجازی و واقعی محیط اتاق عمل در مدیریت اعتماد به نفس و اضطراب دانشجویان پرستاری در اولین تجربه بالینی حضور در اتاق عمل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی مقایسه شبیه ساز مجازی و واقعی محیط اتاق عمل در مدیریت اعتماد به نفس و اضطراب دانشجویان پرستاری در اولین تجربه بالینی حضور در اتاق عمل

**طراحی**

دانشجویان پرستاری به صورت غیر تصادفی در نیمسال اول به عنوان گروه کنترل و دانشجویان پرستاری در نیمسال دوم به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد. در گروه مداخله جهت آموزش، از شبیه ساز اتاق عمل استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

شبیه ساز مجازی تدوین شده در دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

1. دانشجویان کارشناسی پرستاری 2. انتخاب واحد کاراموزی در عرصه بزرگسالان1 ۳. تمایل به شرکت در مطالعه

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله (دانشجویان پرستاری در نیمسال دوم) آموزش های قبل از حضور در اتاق عمل مبتنی بر استفاده از شبیه سازی مجازی (تور مجازی اتاق عمل) می باشد که از طریق تلفن همراه دو روز قبل از ورود به اتاق عمل در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و دانشجویان از طریق شبیه ساز با محیط اتاق عمل تعامل خواهند نمود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

اعتماد به نفس؛ اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240608062038N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیه قیصری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3647 4254

**آدرس ایمیل**

somayeh.gh65@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه شبیه ساز مجازی و واقعی محیط اتاق عمل در مدیریت اعتماد به نفس و اضطراب دانشجویان پرستاری در اولین تجربه بالینی حضور در اتاق عمل

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه شبیه ساز مجازی و واقعی محیط اتاق عمل در مدیریت اعتماد به نفس و اضطراب دانشجویان پرستاری در اولین تجربه بالینی حضور در اتاق عمل

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

دانشجویان کارشناسی پرستاری انتخاب واحد کاراموزی در عرصه بزرگسالان1 دانشجوی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز تمایل به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارا بودن تجربه قبلی حضور در محیط اتاق عمل
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
میدان نمازی - دانشکده پرستاری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71936-13119
**تاریخ تایید**
2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1403.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
آموزش دانشجویان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اعتماد به نفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع آموزش-روز اول کاراموزی- روز پایان کاراموزی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس عزت نفس روزنبرگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع آموزش-روز اول کاراموزی- روز پایان کاراموزی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از توضیح اهداف پژوهش و کسب رضایتنامه از شرکت کنندگان، دانشجویان هر دو گروه کنترل و مداخله، پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند نمود. سپس آموزش در گروه مداخله به روش مجازی انجام خواهد شد. در گروه مداخله آموزش ها مبتنی بر استفاده از شبیه سازی مجازی (تور مجازی اتاق عمل) می باشد که از طریق تلفن همراه دو روز قبل از ورود به اتاق عمل در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و دانشجویان از طریق شبیه ساز با محیط اتاق عمل تعامل خواهند نمود. پس از انجام مداخلات آموزشی، دانشجویان هر دو گروه مداخله و کنترل وارد اتاق عمل واقعی شده و وظایف روتین خود در کارآموزی را انجام می دهند. در پایان کاراموزی روز اول، مجددا هر دو گروه پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند نمود. در نهایت در آخرین روز کاراموزی، پرسشنامه های این مطالعه مجددا توسط دانشجویان هر دو گروه تکمیل خواهد شد.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:پس از توضیح اهداف پژوهش و کسب رضایتنامه از شرکت کنندگان، دانشجویان هر دو گروه کنترل و مداخله، پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند نمود. سپس آموزش در گروه کنترل بر اساس روش معمول و در گروه مداخله به روش مجازی انجام خواهد شد. بدین ترتیب که دانشجویان گروه کنترل دو روز قبل از ورود به اتاق عمل، با حضور در محیط پراتیک (شبیه سازی واقعی) طبق روتین معمول توضیحات لازم را در مورد محیط اتاق عمل و قوانین مربوطه از استاد خود دریافت می کنند. پس از انجام مداخلات آموزشی، دانشجویان هر دو گروه مداخله و کنترل وارد اتاق عمل واقعی شده و وظایف روتین خود در کارآموزی را انجام می دهند. در پایان کاراموزی روز اول، مجددا هر دو گروه پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند نمود. در نهایت در آخرین روز کاراموزی، پرسشنامه های این مطالعه مجددا توسط دانشجویان هر دو گروه تکمیل خواهد شد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده پرستاری شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی حسن شاهی
**آدرس خیابان**
میدان نمازی- دانشکده پرستاری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71936-13119
**تلفن**
+98 71 3647 4254
**ایمیل**
mhdi.hasanshahi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محمدهاشم هاشم پور
**آدرس خیابان**
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814336
**تلفن**
+98 71 3212 2430
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی حسن شاهی
**موقعیت شغلی**
مربی گروه اتاق عمل
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
میدان نمازی- دانشکده پرستاری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71936-13119
**تلفن**
+98 71 3647 4254
**ایمیل**
mhdi.hasanshahi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی حسن شاهی
**موقعیت شغلی**
مربی گروه اتاق عمل
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
میدان نمازی- دانشکده پرستاری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71936-13119
**تلفن**
+98 71 3647 4254
**ایمیل**
mhdi.hasanshahi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی حسن شاهی
**موقعیت شغلی**
مربی گروه اتاق عمل
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سایر موارد

**آدرس خیابان**

میدان نمازی- دانشکده پرستاری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

+98 71 3647 4254

**ایمیل**

mhdi.hasanshahi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

1- اخذ کد اخلاق از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز 2- اخذ معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و ارائه به معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز 3- ارائه توضیح به کلیه واحدهای پژوهش در مورد اهداف و نحوه اجرای آن 4- اخذ رضایت آگاهانه در ابتدای مطالعه از واحدهای پژوهش 5- در نظر داشتن تمایل واحدهای مورد پژوهش جهت شرکت در پژوهش و آگاهی دادن در خصوص امکان انصراف در هر مرحله از مطالعه بدون هیچ‌گونه جریمه یا تأثیر در ارزشیابی تحصیلی آن‌ها 6- اطمینان دادن به واحدهای پژوهش که اطلاعات کسب شده محرمانه بوده و تنها نتایج کلی منتشر خواهد شد 7- رعایت حقوق همکاران در تمام انتشارات حاصل از این تحقیق 8- پایبندی به اصول اخلاق هلسینکی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

مدت زمان نگهداری داده های مطالعه حدود دو سال می باشد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

واحدهای پژوهش

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت درخواست مشارکت کنندگان در پژوهش جهت آگاهی از وضعیت آموزشی خود

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مجری مسئول طرح پژوهشی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

شماره تماس و ایمیل مجری مسئول در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**