پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دو روش نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند و ایفای نقش جهت آموزش برنامه احیای نوزاد بر خودکارآمدی، دانش و مهارت بالینی دانشجویان کارشناسی پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند و ایفای نقش جهت آموزش برنامه احیای نوزاد بر خودکارآمدی، دانش و مهارت بالینی دانشجویان کارشناسی پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1404-1403

طراحی
کارآزمایی تصادفی سازی شده خوشه ای دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 112 دانشجوی کارشناسی پرستاری

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش شامل دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد بود. پژوهشگر در طول ترمهای تحصیلی دوم 1404-1403 و اول 1405-1404 به کلاسهای دانشجویان پرستاری ترم 7 و 8 مراجعه خواهد نمود و پس از توضیح هدف انجام پژوهش از دانشجویان علاقمند به شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. داشتن گوشی تحت اندروید 2. داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند: برای گروه آزمون نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند، آموزش برنامه احیای نوزاد تحت اندروید نصب خواهد شد. گروه مداخله ایفای نقش: سناریوی مربوط به احیا به دانشجویان گروه مداخله ایفای نقش ارائه خواهد شد. گروه کنترل: دانشجویان گروه کنترل فقط آموزش های رایج برنامه احیای نوزاد را که به صورت سخنرانی با استفاده از پاورپوینت و نمایش فیلم می باشد، دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی، دانش و مهارت بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عشقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 846 7420
آدرس ایمیل
fatemeeshghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند و ایفای نقش جهت آموزش برنامه احیای نوزاد بر خودکارآمدی، دانش و مهارت بالینی دانشجویان کارشناسی پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند و ایفای نقش جهت آموزش برنامه احیای نوزاد بر خودکارآمدی، دانش و مهارت بالینی دانشجویان کارشناسی پرستاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن گوشی تحت اندروید داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در طول مدت انجام این پژوهش، در مطالعه آموزشی برنامه احیای نوزاد دیگری شرکت داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از روش تصادفی خوشه ای در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و همچنین جمع آوری کنندگان داده ها و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1403.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانشجویان کارشناسی پرستاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه خودکارآمدی احیا (Resuscitation Self-efficacy Scale) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل 30 سوال چند گزینه ای (MCQs) بر اساس گامهای برنامه احیای نوزاد خواهد بود که دانش احیای نوزادان را ارزیابی میکند.

3

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی مهارت بالینی از چک لیست OSCE احیای نوزاد و سناریوی احیای نوزادان استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند برای گروه آزمون نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند، آموزش برنامه احیای نوزاد تحت اندروید نصب خواهد شد. این نرم افزار به مدت یک ماه در اختیار گروه آزمون قرار خواهد گرفت و پس از یک ماه قفل خواهد گردید. نرم افزار آموزشی در یک جلسه یک ساعته در گوشی دانشجویان نصب و در مورد نحوه استفاده از آن آموزش داده خواهد شد. جهت تهیه نرم افزار آموزشی از مهندسین برنامه نویس تحت وب و نیز گرافیست برای طراحی زمینه و آیکنها استفاده خواهد شد. محتوای برنامه

آموزشی براساس دستورالعمل انجمن قلب امریکا 2021 ساخته خواهد شد، که از 4 بخش اصلی شامل: معرفی نرم افزار، فهرست، معرفی منابع آموزشی و خروج از برنامه تشکیل خواهد شد.جهت جلوگیری از آلودگی اطلاعات و عدم دسترسی گروههای مداخله ایفای نقش و کنترل و سایر دانشجویان به نرم افزار تا پایان پژوهش، جهت نرم افزار رمز ورود پیش بینی خواهد شد که هر کاربر مجازی که دارای رمز ورود تعریف شده مختص به خود جهت ورود و نصب نرم افزار است بتواند از آن استفاده کند. جهت پیگیری دفعات ورود به نرم افزار نیز از یک نرم افزار مدیریتی استفاده خواهد شد که میزان استفاده هر کاربر را نمایش خواهد داد. برای اعتبار علمی نرم افزار، از نظرات 3 نفر از اعضاء هیئت علمی که در زمینه مراقبتهای ویژه نوزادان، برنامه احیای نوزاد و طراحی نرم افزار مبتنی بر گوشی هوشمند تخصص دارند، استفاده خواهد شد. پس از جمع آوری نظرات تخصصی، اصلاحات لازم اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله مداخله ایفای نقش: پس از دریافت آموزش رایج با استفاده از پاوپوینت و فیلم، سناریوی مربوط به احیا به دانشجویان گروه مداخله ایفای نقش ارائه خواهد شد. بر اساس سناریو به هر دانشجو نقش خاصی در تیم احیا اختصاص داده خواهد شد، مانند رهبر تیم، ماساژور، مدیریت راه هوایی یا تجویز دارو. سپس دانشجویان گروه‌های چهار نفره تشکیل خواهند داد و تحت نظارت همکار طرح (دارای مدرک کارشناسی ارشد نوزادان و دارای 12 سال سابقه فعالیت و آموزش در حوزه نوزادان) فعالانه در اجرای صحنه احیا واقعی شرکت خواهند کرد و دانش و مهارت‌های خود را در دنیای واقعی شبیه‌سازی‌شده به کار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دانشجویان گروه کنترل فقط آموزشهای رایج برنامه احیای نوزاد را که به صورت سخنرانی با استفاده از پاورپوینت و نمایش فیلم می باشد، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عشقی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

eshghifateme@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

mohammadi@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

فاطمه عشقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
eshghifateme@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عشقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
eshghifateme@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عشقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
eshghifateme@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل و مقالات علمی حاصل از پژوهش در مجلات معتبر چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد علاقمند به این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت حفظ مالکیت معنوی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت مجله منتشر کننده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند خاصی وجود ندارد
سایر توضیحات