پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش اصول اخلاقی به روش کلاس وارونه بر دیسترس و حساسیت اخلاقی در پرستاران بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش اصول اخلاقی به روش کلاس وارونه بر دیسترس اخلاقی و حساسیت اخلاقی در پرستاران بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان و کودکان
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوگروهی با ۸۰ شرکت‌کننده است که به‌صورت سرشماری انتخاب و تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. به‌دلیل ماهیت مداخله، کورسازی برای پژوهشگر و شرکت‌کنندگان ممکن نیست، اما تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع است.
نحوه و محل انجام مطالعه
۸۰ پرستار از بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران به روش سرشماری انتخاب و به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه کنترل آموزش‌های معمول بیمارستانی را دریافت می‌کند، و گروه مداخله علاوه بر آن، آموزش اخلاق پرستاری به شیوه کلاس وارونه نیز دریافت می‌نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
•پرستاران دارای حداقل مدرک کارشناسی پرستاری و شش ماه سابقه کار در بخش های مراقبت ویژه نوزادان و کودکان (بدلیل برخورداری از حداقل آموزش)
گروه‌های مداخله
پس از تأیید محتوای آموزشی توسط متخصصان اخلاق پرستاری، اعضای گروه مداخله برای تکمیل پرسش‌نامه‌ها دعوت شدند. محتوای آموزشی الکترونیکی درباره دیسترس اخلاقی، تاب‌آوری و دانش اخلاقی ارائه و قبل از سه جلسه حضوری مطالعه شد. جلسات شامل مرور، تمرین و بحث بود. شرکت‌کنندگان به‌طور مستمر ارزیابی و بازخورد دریافت کردند. گروه کنترل تنها آموزش معمول بیمارستانی را دریافت کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دیسترس اخلاقی؛ حساسیت اخلاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053920N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه مقیمیان شهربابکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 9438
آدرس ایمیل
moghimianreihane1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش اصول اخلاقی به روش کلاس وارونه بر دیسترس و حساسیت اخلاقی در پرستاران بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش اصول اخلاقی به روش کلاس وارونه بر دیسترس و حساسیت اخلاقی در پرستاران بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان مرکز طبی کودکان شهر تهران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستارانی که حداقل دارای مدرک کارشناس پرستاری باشند.
پرستارانی که به مدت حداقل شش ماه در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان و کودکان مشغول به کار بودند. (به دلیل اینکه از حداقل آموزش‌های اولیه برخوردار شده باشند.)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم احراز شرایط ورود به مطالعه عدم شرکت در دو جلسه از دوره های آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نا آگاهند.
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 کرمان
آدرس خیابان
شهر کرمان، بلوار باستانی پاریزی، کوچه ۲۱ شمالی یک، سمت راست، طبقه دوم
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615864899
تاریخ تایید
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسترس و حساسیت اخلاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسترس اخلاقی، حساسیت اخلاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(برگزاری دوره های آموزشی)، بعد از پایان آموزش به صورت کلاس وارونه معادل چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنش اخلاقی کورلی و پرسشنامه حساسیت اخلاقی لاتزن و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه نوزادان و کودکان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه نوزادان و کودکان
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه بدخشان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) پلاک 62 مرکز طبی کودکان شهر تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999

فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
CRA@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر السادات نعمت اللهی
موقعیت شغلی
دانشیار و مدیر گروه پرستاری کودکان و مراقبت نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5196
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیرالسادات نعمت اللهی
موقعیت شغلی
دانشیار و مدیر گروه پرستاری کودکان و مراقبت نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5196
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
m.nematolahi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، کوی فراز، شهرک بوعلی، بلوک 401، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1981978113
تلفن
+98 21 2214 0275
ایمیل
roghaye.badakhshan1363@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد