پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش مبتنی بر شبیه سازی بر آگاهی، عملکرد، رضایت و اعتماد به نفس دانشجویان پرستار ی در فرایند انتقال خون و مدیر یت عوارض مرتبط با آ ن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مبتني بر شبیه سازي بر آگاهي، عملکرد، رضایت و اعتماد به نفس دانشجویان پرستاري در فرایند انتقال خون و مدیریت عوارض مرتبط با آن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده به روش بلوکه، بر روی 60 دانشجوی پرستاری

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط مطالعه دانشکده علوم پزشکي دانشگاه آزاد اسلامي واحد کرج، سال 1404، نمونه 60 دانشجوي ترم 4 تا 6 پرستاري به صورت تصادفي بلوکه(بر اساس ترم، جنس و معدل) دردوگروه مداخله و آزمون، یک سویه کور (نمره دهي با استفاده از چک لیست استاندارد ارزیابي عملکرد بالیني، توسط ارزیاب هاي مستقل که در فرآیند آموزش مداخله نداشته اند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دانشجوي پرستاري ترم 4 - 6 ،داشتن حداقل دو ترم سابقه کارآموزي، تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: شرکت در کارگاه انتقال خون قبل از انجام پژوهش، غیبت در یک جلسه در طول دوره پژوهش عدم تکمیل پرسشنامه ها یا عدم مشارکت فعال در مراحل تحقیق، ابتلا به هر گونه بیماري جسمي یا رواني در طول تحقیق که بر نتایج مطالعه تاثیر بگذارد، کناره گیري از مشارکت در پژوهش به هر دلیلي

گروه‌های مداخله
گروه آزمون آموزش سخنراني(تئوري) و برنامه آموزشي مبتني بر شبیه سازي(عملي) را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی
آگاهي، عملکرد، رضایت و اعتماد به نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250524065863N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره جعفری پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4480 0508
آدرس ایمیل
vjafareepoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش مبتنی بر شبیه سازی بر آگاهی، عملکرد، رضایت و اعتماد به نفس دانشجویان پرستار ی در فرایند انتقال خون و مدیر یت عوارض مرتبط با آ ن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مبتنی بر شبیه سازی بر آگاهی، عملکرد، رضایت و اعتماد به نفس دانشجویان پرستار ی در فرایند انتقال خون و مدیر یت عوارض مرتبط با آ ن

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجوي پرستاري ترم 4 - 6 داشتن حداقل دو ترم سابقه كاراموزي تمايل به شركت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شركت در كارگاه انتقال خون قبل از انجام پژوهش غيبت در يک جلسه در طول دوره پژوهش عدم تكميل پرسشنامه ها يا عدم مشاركت فعال در مراحل تحقيق ابتلا به هر گونه بيماري جسمي يا رواني در طول تحقيق كه بر نتايج مطالعه تاثير بگذارد كناره گيري از مشاركت در پژوهش به هر دليلي
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی آموزشی دوگروهی موازی با نسبت تخصیص 1:1 است. شصت دانشجوی پرستاری ترم 4 تا 6 که معیارهای ورود را دارند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند و به دو گروه «مداخله» (آموزش تئوری + آموزش مبتنی بر شبیه‌سازی) و «کنترل» (فقط آموزش تئوری با محتوای مشابه) تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی «فرد» است. این مطالعه یک کارآزمایی آموزشی دوگروهی موازی با نسبت تخصیص 1:1 است. شصت دانشجوی پرستاری ترم 4 تا 6 که معیارهای ورود را دارند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند و به دو گروه «مداخله» (آموزش تئوری + آموزش مبتنی بر شبیه‌سازی) و «کنترل» (فقط آموزش تئوری با محتوای مشابه) تخصیص می‌یابند. واحد تصادفی‌سازی «فرد» است. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، غیرشفاف، درزبسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی در داخل هر طبقه انجام می‌شود. آمارگر مستقل پس از تولید فهرست، برای هر شماره توالی یک برگه کُد گروه A =مداخله، =B کنترل چاپ، در پاکت قرار داده، درز را می‌بندد، روی درز مهر امضا می‌زند و پاکت‌ها را در جعبه قفل‌دار نگهداری می‌کند. پس از ثبت و کدگذاری هر دانشجو و تکمیل فرم رضایت، مسئول جذب (که به فهرست اصلی دسترسی ندارد) پاکت بعدی همان طبقه را در حضور یک شاهد باز و کُد گروه را در «فرم ثبت تخصیص» (شماره پاکت، تاریخ، امضای مسئول، امضای شاهد) ثبت می‌کند. به این ترتیب تا لحظه گشودن پاکت، گروه قابل پیش‌بینی نیست.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و مربیان به دلیل ماهیت مداخله آموزشی (وجود یا عدم وجود شبیه‌سازی) امکان‌پذیر نیست. بنابراین، طرح از نوع «تک‌کور» است: ارزیاب پیامد "ارزیاب آزمون OSCE و نمرات آگاهی" و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. برای عملی ساختن کورسازی، روی تمامی پرسشنامه‌ها و برگه‌های OSCE فقط کُد ناشناس دانشجو درج می‌شود و دانشجویان پیش از آزمون، با دستورالعمل کتبی متعهد می‌شوند نوع آموزش خود را نزد ارزیاب مطرح نکنند. ورود داده‌ها توسط فردی انجام می‌شود که جدول رمزگشایی گروه‌ها را در اختیار ندارد. داده‌ها به صورت Group Bو Group A به تحلیل‌گر تحویل و پس از اتمام تحلیل اولیه و قفل پایگاه داده رمزگشایی می‌شوند. برای پیشگیری از «آلودگی بین‌گروهی»، جلسات شبیه‌سازی در نوبت‌های زمانی جدا برگزار می‌گردد و از دانشجویان گروه مداخله تعهد کتبی گرفته می‌شود که تا پایان پس‌آزمون جزئیات سناریو را به دیگران منتقل نکنند. محتوای تئوریک (اسلایدها، مدرس، مدت‌زمان) در هر دو گروه یکسان نگاه داشته می‌شود تا تنها مؤلفه متفاوت «افزودن شبیه‌سازی» باشد. ارزیابی عملکرد عملی با یک ایستگاه OSCE استاندارد (15 دقیقه) و چک‌لیست معتبر (21 گویه، شامل 4 گویه حیاتی) پیش و پس از مداخله در هر دو گروه انجام می‌شود. ارزیاب در مداخله آموزشی شرکت ندارد و از فهرست تخصیص بی‌اطلاع است. برای پایش ثبات ارزیابی، در 20 درصد نمونه‌ها ارزیاب دوم به طور کور حضور دارد و ضریب توافق (کاپا) محاسبه می‌شود؛ در صورت $\kappa < 0.75$ بازآموزی انجام می‌گیرد. در صورت افشای ناخواسته گروه (مثلاً دانشجو به‌طور شفاهی نوع آموزش را اعلام کند)، مورد در «فرم حادثه شکست کورسازی» ثبت و تحلیل حساسیت با حذف آن مورد انجام می‌شود. فهرست اصلی تصادفی‌سازی در حافظه رمزنگاری‌شده نزد آمارگر مستقل نگهداری و پس از قفل پایگاه داده آزاد می‌شود. تمامی مراحل (تولید توالی، آماده‌سازی پاکت‌ها، باز کردن، ثبت و نگهداری) در قالب یک رویه استاندارد عملیاتی مستند است و در صورت درخواست کمیته اخلاق قابل ارائه خواهد بود.
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 آزاد واحد کرج
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم بین کوچه چمران و بهاران واحد 5559
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473788633
تاریخ تایید
2025-07-05, ۱۴۰۴/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.K.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شبیه سازی بالینی، ترانسفوزیون خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی دانشجویان پرستاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهي از انتقال خون

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد دانشجویان پرستاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارز یابی عملکرد دانشجویان پرستاری در فرا یند انتقال خون

3

شرح متغیر پیامد
رضایت و اعتماد به نفس دانشجویان پرستاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضا یت و اعتماد به نفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: آموزش مبتني بر شبيه سازي براي گروه مداخله بعد از جلسه سخنراني 4 ساعته برگزار مي شود. اجرا ي سناريوهاي شبيه سازي:با توجه به تعداد دانشجويان گروه مداخله (30 نفر)، سناريو طي سه روز يک نوبت صبح و يک نوبت عصر برگزار خواهد شد.براي اجراي مداخله از تجهيزات شبيه سازي با واقع گرايي پايين استفاده ميشود که شامل يک ايستگاه مرکز مهارت ها ي باليني براي برخورد اول(مراقبتهاي قبل، حين و بعدانتقال خون) وايستگاه دوم (براي مواجهه با عوارض انتقال خون) می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفری پور
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم،بین چمران و بهاران ، ساختمان بهاره، واحد5559
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473788633
تلفن
+98 21 6623 4591
ایمیل
jafareepoorvenus@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفری پور
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم،بین چمران و بهاران ، ساختمان بهاره، واحد5559
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473788633
تلفن
+98 21 6623 4591
ایمیل
jafareepoorvenus@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم،بین چمران و بهاران ، ساختمان بهاره، واحد5559
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1473788633
تلفن
+98 21 6623 4591
ایمیل
jafareepoorvenus@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم،بین چمران و بهاران ، ساختمان بهاره، واحد5559
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
147378633
تلفن
+98 21 6623 4591
ایمیل
jafareepoorvenus@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره جعفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22 بهمن، خیابان امیر ابراهیم،بین چمران و بهاران ، ساختمان بهاره، واحد5559
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473788633
تلفن
+98 21 6623 4591
ایمیل
jafareepoorvenus@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فقط تیم تحقیق اجازه دسترسی به داده را دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا پنج سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای مطالعه و نیاز به مطالعات کلان داده جهت سایرین قابل استفاده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر اساس درخواست مجله، داور و محققین کلان داده ها ارسال میگردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، اشرفی اصفهانی، باغ فیض، خیابان 22بهمن، خیابان امیر ابراهیم، بین بهاران و چمران، ساختمان بهاره، واحد 5559، زهره جعفری پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بر اساس درخواست مجله، داور و محققین کلان داده ها ارسال میگردد.
سایر توضیحات