پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بازبینی موارد اخلاقی بر درک مراقبت بیهوده و دیسترس اخلاقی در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازبینی موارد اخلاقی بر درک مراقبت بیهوده و دیسترس اخلاقی در پرستاران
طراحی
مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد که با مشارکت 60 نفر از پرستاران شاغل در بخش های ICU بیمارستان های امام رضا و قائم(عج) شهر مشهد، با گروه های موازی دو سویه کور، فاز 2 انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله MCD، در سه جلسه به فاصله یک هفته در گروه های ده نفری از پرستاران شاغل در icu بیمارستان قائم و امام رضا مشهد، انجام خواهد شد. به این ترتیب که جلسه اول حضوری و جلسه دوم و سوم به صورت مجازی(در اسکای روم) خواهد بود. در گروه کنترل، محتوای آموزشی مربوط به ملاحظات اخلاقی در بخش مراقبت ویژه در فضای مجازی بارگزاری خواهد شد. دو گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله، بلافاصله و دو هفته پس از پایان آخرین جلسه MCD پرسشنامه های دیسترس اخلاقی سلیمانی و درک مراقبت بیهوده محمدی را تکمیل خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سابقه کار در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت شش ماه، و شاغل بودن به کار در بخش مراقبت ویژه در زمان انجام پژوهش معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش و عدم شرکت در حداقل یک جلسه MCD
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله MCD، شامل کیس های مراقبت انتهای زندگی، بیماران با زندگی نباتی، در ده مرحله اجرا خواهد گردید. در گروه کنترل، محتوای آموزشی مربوط به ملاحظات اخلاقی در بخش مراقبت ویژه بارگزاری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دیسترس اخلاقی، درک مراقبت بیهوده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MCD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260622069909N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رئوفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6730
آدرس ایمیل
raoufie4031@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازبینی موارد اخلاقی بر درک مراقبت بیهوده و دیسترس اخلاقی در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک مداخله اخلاقی بر درک مراقبت بیهوده و دیسترس اخلاقی در پرستاران
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه سابقه کار در بخش مراقبت ویژه حداقل به مدت شش ماه شاغل بودن در بخش مراقبت ویژه در زمان انجام پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش عدم شرکت در حداقل یک جلسه MCD

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی مراکز ICU به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی خوشه ای استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک تصادفی انجام خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت نامه های درب بسته استفاده می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انتخاب واحدهای پژوهش به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج انجام خواهد شد. در مجموع، هشت بخش ICU از دو بیمارستان وارد مطالعه خواهند شد؛ به‌طوری‌که از هر بیمارستان چهار بخش بصورت در دسترس انتخاب خواهد شد. در هر بیمارستان، دو بخش ICU به گروه مداخله و دو بخش به گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی بخش هاي ICU در هر بیمارستان به‌صورت جداگانه و با استفاده از بلوک‌های جایگشتی انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و با اندازه بلوک تصادفی تولید خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده خواهد شد؛ به‌طوری‌که مجریان مداخله تا زمان اجرای مداخله از گروه تخصیص‌یافته به بخش‌های ICU اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بزرگراه وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱

تاریخ تایید

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1405.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درک مراقبت بیهوده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

دیسترس اخلاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه درک مراقبت بیهوده محمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، و دو هفته پس از پایان آخرین جلسه MCD

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک مراقبت بیهوده محمدی

2

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه دیسترس اخلاقی سلیمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، و دو هفته پس از پایان آخرین جلسه MCD

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس اخلاقی سلیمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، MCD اجرا خواهد شد. پیش از اجرای مداخله، به‌منظور ایجاد همسانی میان گروه‌ها از نظر کیس اخلاقی ارائه‌شده، تیم پژوهش، فهرستی از سناریوهای اخلاقی متناسب با بخش ICU و اهداف پژوهش شامل کیس های مراقبت انتهای زندگی، بیماران با زندگی نباتی را تدوین خواهند کرد و این سناریوها توسط صاحبنظران بررسی و تایید خواهد شد. سپس در هر جلسه، یک سناریوی اخلاقی برای ارائه MCD انتخاب خواهد شد. مداخله MCD، با استناد به پژوهش های گذشته در سه جلسه به فاصله یک هفته انجام خواهد گردید. جلسات در گروه هاي ده نفره از پرستاران اجرا خواهد شد؛ به این ترتیب که جلسه اول، حضوری و جلسه دوم و سوم به صورت مجازی (در فضای اسکای روم) خواهد بود. زمان هر جلسه حضوري به استناد پژوهش های گذشته، یک تا 1.5 ساعت خواهد بود. همچنین تیم MCD شامل یک هماهنگ کننده و دونفر تسهیل گر که متخصص در مفاهیم اخلاق پرستاری هستند، خواهند بود. با استناد به مطالعات گذشته، مداخله MCD در هر جلسه در ده مرحله اجرا خواهد گردید.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، محتوای آموزشی مربوط به ملاحظات اخلاقی در بخش مراقبت ویژه بارگزاری خواهد شد. این محتوای آموزشی قبل از اجرای مداخله با مروری وسیع بر متون و مقالات مرتبط و مشورت با متخصصین و صاحب نظران، تهیه خواهد شد و جهت بررسی و تایید، در اختیار 7 نفر از اعضای هیئت علمی و متخصصین قرار داده خواهد شد تا در مورد کیفیت محتوا بازخورد بدهند. سپس پیشنهادات اعمال شده مورد بررسی قرار گرفته و اعمال خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های ICU بیمارستان امام رضا شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئوفی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
raoufie4031@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های ICU بیمارستان قائم شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئوفی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد،مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
IRH.CRU@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول

الهام رئوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بزرگراه وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
Raoufie4031@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نیره داوودی حسن آباد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بزرگراه وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
DavoudiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بزرگراه وکیل آباد، روبروی پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
Raoufie4031@mums.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