پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شبیه سازی الکترونیکی در زمینه ی خودآزاری غیرخودکشی بر دانش، نگرش و خودکارآمدی بالینی دانشجویان پرستاری و فوریت های پزشکی: یک آموزش میان حرفه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شبیه سازی الکترونیکی در زمینه ی خودآزاری غیرخودکشی بر دانش، نگرش و خودکار آمدی بالینی دانشجویان پرستاری و فوریت های پزشکی

طراحی

یک پژوهش نیمه تجربی از نوع مداخله ی آموزشی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی با طرح پیش آزمون و پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آموزشی نیمه‌تجربی بر روی ۹۶ دانشجوی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت انجام می‌شود. نمونه‌گیری طبقه‌ای (بر اساس کلاس) و در دسترس، با تخصیص تصادفی از طریق قرعه‌کشی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل انجام خواهد شد. گروه‌های مداخله طی سه جلسه حضوری در یک هفته، سه ویدئوی ۳۰ دقیقه‌ای شبیه‌سازی درباره خودآزاری غیرخودکشی دریافت می‌کنند؛ گروه کنترل آموزش معمول را دریافت خواهد کرد. داده‌ها در سه مرحله پیش‌آزمون، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شوند. تحلیلگر داده‌ها با استفاده از کدگذاری گروه‌ها و بدون اطلاع از تخصیص، کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، تحصیل در مقطع رشته کارشناسی پرستاری یا فوریت پزشکی، گذراندن حداقل یک واحد روانپرستاری یا اورژانس های روانی و رفتاری، نداشتن تجربه ی آموزش در زمینه ی خود آزاری یا شرکت در دوره های آموزشی مرتبط معیار عدم ورود: اشتغال یا سابقه فعالیت حرفه‌ای در بخش‌های روان‌پزشکی یا اورژانس روان‌پزشکی، وجود محدودیت جسمانی، حسی یا شناختی مؤثر بر امکان استفاده از بستر شبیه‌سازی الکترونیکی

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی با استفاده از سه ویدیوی ۳۰ دقیقه‌ای مبتنی بر شبیه‌سازی الکترونیک طی سه جلسه حضوری در طول یک هفته برای گروه‌های مداخله ارائه خواهند. در این آموزش، از سناریوهای واقعی و سناریوهای تولیدشده با ابزارهای مبتنی بر هوش مصنوعی در قالب آواتارهای سخنگو استفاده خواهد شد. گروه کنترل در این مدت آموزش‌های روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و نگرش و خودکارآمدی بالینی در زمینه خودآزاری غیر خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171008036651N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 6046

آدرس ایمیل

yasamanyaghobi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شبیه سازی الکترونیکی در زمینه ی خودآزاری غیرخودکشی بر دانش، نگرش و خودکارآمدی بالینی دانشجویان پرستاری و فوریت های پزشکی: یک آموزش میان حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر شبیه‌سازی الکترونیکی در زمینه خودآزاری غیرخودکشی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه تحصیل در مقطع کارشناسی رشته پرستاری یا فوریت‌های پزشکی گذراندن حداقل یک واحد درسی روان‌پرستاری یا اورژانس‌های روانی و رفتاری نداشتن تجربه آموزش در زمینه خودآزاری یا شرکت در دوره‌های آموزشی مرتبط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال یا سابقه فعالیت حرفه‌ای در بخش‌های روان‌پزشکی یا اورژانس روان‌پزشکی وجود محدودیت جسمانی، حسی یا شناختی مؤثر بر امکان استفاده از بستر شبیه‌سازی الکترونیکی
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: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، از روش تصادفی‌سازی طبقه‌ای برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه استفاده خواهد شد. ابتدا دانشجویان واجد شرایط به عنوان واحد تصادفی‌سازی، بر اساس ترم تحصیلی و در طبقات جداگانه قرار خواهند گرفت و سپس تخصیص شرکت‌کنندگان در هر طبقه به سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با نسبت تخصیص برابر (۱:۱:۱) انجام خواهد شد. برای تولید توالی تخصیص تصادفی، ابتدا فهرست افراد واجد شرایط در هر طبقه تهیه شده و به هر شرکت‌کننده یک کد عددی یکتا اختصاص داده خواهد شد. سپس با استفاده از روش قرعه‌کشی، توالی تصادفی تخصیص افراد به سه گروه، به‌صورت مستقل در هر طبقه ایجاد خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های غیرشفاف، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی استفاده خواهد شد و پس از بررسی معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی اولیه، پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد. لازم به ذکر است، با توجه به ماهیت مداخله آموزشی و امکان آگاهی دانشجویان و پژوهشگران از نوع مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و محققین امکان‌پذیر نخواهد بود اما تحلیلگر داده از کد گروه‌های تخصیص‌یافته آگاهی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این پژوهش به منظور اجرای مداخله از سه ویدیو آموزشی ۳۰ دقیقه ای شامل متن، صوت، فیلم و عکس استفاده خواهد شد و همچنین سناریو های واقعی و سناریو های ایجاد شده به کمک هوش مصنوعی با استفاده از ابزار های مبتنی بر AI به صورت آواتار های سخنگو جهت افزایش تاثیرگذاری بر دانشجویان به کار گرفته خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2026-08-19, ۱۴۰۵/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1405.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودآزاری غیرخودکشی
کد ICD-10
X78
توصیف کد ICD-10
Intentional self-harm by sharp object

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانش دانشجویان پرستاری و فوریت پزشکی نسبت به بیماران مبتلا به خودآزاری غیر خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام آخرین ویدیو و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته دانش در زمینه ی خودآزاری غیر خودکشی: این پرسشنامه شامل ۱۸ سوال در طیف دو ارزشی صحیح و غلط تنظیم خواهد شد و محدوده نمرات ممکن بین ۰ تا ۱۸ خواهد بود. نمرات بالاتر نشان دهنده دانش بهتر در زمینه ی NSSI خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش دانشجویان پرستاری و فوریت پزشکی نسبت به بیماران مبتلا به خودآزاری غیر خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام آخرین ویدیو و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نگرش پرستاران نسبت به بیماران مبتلا به خودآزاری غیر خودکشی "(NANSSI) : این پرسشنامه شامل ۲۲ سوال در چهار بُعد، شامل منفی‌گرایی در مورد پیامدهای مراقبت، اتخاذ رویکرد مشاوره‌ای، نقض هنجارهای مراقبتی و ادراکات در مورد خودآزاری در یک طیف لیکرت پنج درجه‌ای با نقطه میانی «مردد» (از یک: «کاملاً مخالفم» تا پنج: «کاملاً موافقم») طراحی شده است، استفاده خواهد شد. در نسخه نهایی مقیاس، این موارد ۱، ۳، ۱۰، ۱۸، ۱۹، ۲۰، ۲۱ و ۲۲ بودند. محدوده نمرات ممکن بین ۲۲ تا ۱۱۰ بود. نمرات بالاتر نشان دهنده نگرش مثبت‌تر نسبت به بیماران مبتلا به NSSI بود.

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی بالینی دانشجویان پرستاری و فوریت پزشکی در مواجهه با بیماران مبتلا به خودآزاری غیر خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام آخرین ویدیو و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در مواجهه با خودآسیب‌رسانی (SEDSHQ): این پرسشنامه شامل ۲۷ گویه در سه بُعد خودکارآمدی در مهارت‌های فردی، ارتباط با بیمار و برقراری ارتباط با شبکه حمایتی بیمار (خانواده و دوستان) بر اساس مقیاس لیکرت چهاردرجه‌ای، از «احتمالاً خیر» تا «قطعاً بله»، اطراحی شده است. نمره کل از مجموع نمرات گویه‌ها محاسبه شده و در دامنه ۲۷ تا ۱۰۸ قرار می‌گیرد؛ به‌طوری‌که نمره بالاتر نشان‌دهنده خودکارآمدی ادراک‌شده بیشتر در مواجهه با افراد دارای رفتار خودآسیب‌رسان است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشی با استفاده از سه ویدیوی ۳۰ دقیقه‌ای مبتنی بر شبیه‌سازی الکترونیک و با بهره‌گیری از رسانه‌های متنوع شامل متن، صوت، فیلم و تصویر اجرا خواهد شد. محتوای آموزشی شامل شش محور اصلی است: (۱) تعریف و تمایز خودآزاری غیرخودکشی (NSSI)، شیوع، سن شروع و روندهای اپیدمیولوژیک؛ (۲) علل و انگیزه‌ها، عوامل خطر و محافظت‌کننده و پیامدهای جسمی، روانی و اجتماعی؛ (۳) عوامل روان‌شناختی و اجتماعی مؤثر و نقش انگ و باورهای نادرست؛ (۴) شناسایی علائم و نشانه‌ها و ارزیابی NSSI؛ (۵) مداخلات آموزشی و درمانی با هدف کاهش خودآزاری؛ و (۶) حمایت روانی و اصول ارجاع. به‌منظور افزایش اثربخشی آموزشی، از سناریوهای واقعی و سناریوهای تولیدشده با ابزارهای مبتنی بر هوش مصنوعی در قالب آواتارهای سخنگو استفاده خواهد شد. پس از تکمیل پیش‌آزمون، ویدیوهای آموزشی طی سه جلسه حضوری در طول یک هفته برای گروه‌های مداخله ارائه خواهند شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی اجرای کداخله در گروه های مداخله، آموزش‌های نظری و بالینی روتین را دریافت خواهد کرد. داده‌های پس‌آزمون بلافاصله پس از پایان آخرین جلسه و یک ماه پس از مداخله، به‌صورت آنلاین از هر سه گروه جمع‌آوری خواهد شد. در راستای رعایت اصول اخلاقی پژوهش‌های مداخله‌ای، پس از اتمام جمع‌آوری داده‌های پس‌آزمون، ویدیوهای آموزشی در اختیار شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
فکس
+98 13 3255 0097
ایمیل
nursing@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nmr.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
riasat@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939814
تلفن
+98 13 3255 3202
ایمیل
yasamanyaghobi@gums.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