

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی جهت تغییر رفتارهای آسیب رسان به ستون فقرات در کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی جهت تغییر رفتارهای آسیب رسان به کمر در کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستانهای منتخب شهر قم می باشد. طراحی: جامعه مورد بررسی در این مطالعه شامل 120 نفر از کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستانهای وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی شهر قم می باشد. برای انتخاب این افراد ابتدا از بین بیمارستانهای موجود دو بیمارستان بطور تصادفی انتخاب و سپس یکی از این بیمارستانها به شیوه تصادفی به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه کنترل منظور می شود. در هر بیمارستان 60 بیماربر واجد شرایط به صورت تصادفی طبقه بندی شده انتخاب می شود نحوه انجام: قبل از مداخله پرسشنامه های طراحی و استاندارد شده در پژوهشهای قبلی که مبتنی بر سازه های تئوری شناختی اجتماعی است و پرسشنامه رفتار و پرسشنامه SAW توسط گروه آزمون و گروه کنترل تکمیل خواهد شد و همچنین از هر دو گروه میزان شدت کمردرد بر اساس شاخص VAS (آنالوگ دیداری) و توانایی جسمانی بر اساس پرسشنامه کوچک اندازه گیری خواهد شد. بلافاصله بعد از آموزش و همچنین شش ماه پس از مداخله آموزشی مانند مرحله قبل از مداخله، مجدداً پرسشنامه ها توسط دو گروه تکمیل خواهد شد و اثرات مداخله با گروه کنترل مقایسه می شود. همچنین در 6 ماه بعد از مداخله، مجدداً از هر دو گروه شدت کمردرد و میزان توانایی جسمانی و میزان لذت از کار اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان: جامعه مورد بررسی در این قسمت مطالعه شامل 120 نفر از کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستانهای وابسته به دانشگاههای علوم پزشکی شهر قم می باشد. در هر بیمارستان 60 بیماربر واجد شرایط با معیار ورود سن بالای 18 سال، اذعان به انجام خدمات بیماربری و اظهار کمردرد مکانیکی به طور تصادفی انتخاب می شود. مداخلات: بیماربران بیمارستان گروه مداخله تحت برنامه آموزشی تدوین شده قرار می گیرند ولی گروه دیگر هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر دریافت نمی کنند. متغیرهای پیامد اصلی: رفتارهای پیشگیری کننده از کمردرد در بیماربران، میزان کمردرد توسط آنالوگ دیداری و پرسشنامه ناتوانی کمردرد کیویک و پرسشنامه ای که روایی و پایایی آن سنجیده شده و بر اساس نه سازه تئوری خواهد بود در سه مرحله قبل، بلافاصله و شش ماه بعد مورد سنجش قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090618022N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناراله شجاعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2154 3772 25 98+

##### آدرس ایمیل

sarallah.shojaei@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کمردرد مزمن

**ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Acute or chronic pain in the lumbar or sacral that may strain or sprain a muscle or movement Ligament- spine and other related conditions

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کمردرد مزمن مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص آنالوگ دیداری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

رفتارهای پیشگیرانه کمردرد مزمن مکانیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رفتارهای پیشگیرانه کمردرد مزمن مکانیکی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

دو جلسه دو ساعته با موضوعاتی همچون ارتقا خود کارآمدی در به کارگیری وضعیت ارگونومیک- ارتقا خود کنترلی در رعایت رفتارهای ارگونومیک نمایان کردن نتایج رعایت رفتارهای مناسب ستون فقرات تاکید بر سازگاری عاطفی با وضعیت ارگونومیک در شرایط کاری

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****عنوان علمی کارآزمایی**

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی جهت تغییر رفتارهای آسیب رسان به ستون فقرات در کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر رفتارهای آسیب رسان به ستون فقرات در کارکنان خدمات بیماربری شاغل در بیمارستان

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: نیروهای خدمات بیماربری شاغل در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم ، دارای حداقل یکسال سابقه کار بیماربری ، طیف سنی 18 تا 60 سال ، تمایل به شرکت در مطالعه ، کمردردی که خود فرد به وجود آن اظهار نماید و به اظهار پزشک ارتوپد همکار از نوع مکانیکی بوده و بیش از سه ماه طول کشیده باشد . شرایط خروج: داشتن اعمال جراحی روی ستون فقرات ، داشتن بیماری صرفاً در مفاصل گردنی و یا ساکروایلیاک و هم چنین داشتن ناهنجاری مادر زادی در ستون فقرات . شرکت همزمان در برنامه های ورزشی و تغذیه ای و فیزیوتراپی دیگر ،

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 تربیت مدرس

**آدرس خیابان**

پل گیشا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تاریخ تایید

1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستانهای نکویی و شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم  
 نام کامل فرد مسوول  
 آقای مهدی صفا  
 آدرس خیابان  
 خیابان طالقانی  
 شهر  
 قم

آدرس خیابان

پل گیشا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8304 3711 25 98+

فکس

ایمیل

sarallahshojaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
 نام کامل فرد مسوول  
 خانم دکتر موحیدین  
 آدرس خیابان  
 پل گیشا  
 شهر  
 تهران  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100  
 بخش عمومی یا خصوصی  
 خالی  
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
 خالی  
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
 خالی  
 کشور مبدا  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

ثاراله شجاعی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی نکویی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

8304 3711 25 98+

فکس

ایمیل

sarallahshojaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد آموزش بهداشت، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

مدرس

نام کامل فرد مسوول

ثاراله شجاعی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها