

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثربخشی دو روش آموزش رسانه اجتماعی تعاملی و آموزش حضوری در کاهش درد کمر وابسته به شغل در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی تئوری محور با استفاده از رسانه اجتماعی تعاملی در کاهش درد کمر شغلی در پرستاران

طراحی

سیصد پرستار شاغل در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد. برای نمونه گیری لیستی از بیمارستان ها تهیه می شود. سپس سه بیمارستان انتخاب و به طور تصادفی به هر گروه مطالعه اختصاص داده می شود. حجم نمونه 100 پرستار برای هر گروه مطالعه برآورد شده است. در هر بیمارستان، نسبت به تعداد پرستارانی که در هر بخش کار می کنند، افراد به صورت تصادفی انتخاب می شوند. به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد و نمونه ای از پرستاران به مطالعه وارد شده و به گروه های مداخله (2 گروه) یا گروه کنترل اختصاص داده می شود. پرستاران در گروه های مداخله آموزش را از طریق رسانه های اجتماعی یا حضوری دریافت می کنند در حالی که پرستاران در گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. پس از اتمام مطالعه، پرستاران در گروه کنترل یکی از مداخلات را بر اساس علاقه خود دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پرستاران شاغل در بیمارستان، دسترسی به اینترنت، مهارت استفاده از اینترنت و موبایل شرایط خروج: داشتن هر گونه بیماری یا مشکلاتی که فرد را به هر دلیلی از شرکت در مطالعه و انجام تمرینات ورزشی باز دارد، بارداری، داشتن کمردرد با علت پاتولوژیک، مصرف دارو برای کمردرد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، مداخله را از طریق رسانه اجتماعی تعاملی دریافت می کند. گروه مداخله دوم، آموزش حضوری دریافت می کند. گروه کنترل، آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170313033054N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سمیه کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21 98+

آدرس ایمیل

somayehkazemi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش آموزش رسانه اجتماعی تعاملی و آموزش

حضور در کاهش درد کمر وابسته به شغل در پرستاران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مطالعه بیماری نیست.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه پس از مداخله، 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مقیاس دیداری درد کمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه پس از مداخله، 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش ناتوانی ناشی از درد کمر کبک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی وابسته به سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه پس از مداخله، 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی وابسته به سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه آموزش را از طریق رسانه اجتماعی تعاملی دریافت خواهند کرد. بدین منظور یک نرم افزار قابل نصب در موبایل تهیه خواهد شد و در اختیار پرستاران قرار خواهد گرفت. نحوه استفاده از نرم افزار نیز به آنها آموزش داده خواهد شد. محقق از طریق سرور آنها را پایش خواهد کرد. شرکت کنندگان از طریق کانال تلگرامی می توانند سوالات، اطلاعات و تجربیات خویش را به اشتراک بگذارند. همچنین به صورت هفتگی برای آنان پیام یادآور در کانال تلگرام ارسال خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس مدل پرسید (فاز آموزشی و فاز مدیریتی) تدوین می شود. برنامه آموزشی در پر دارنده موضوعاتی در جهت افزایش آگاهی، نگرش، مهارت و خودکارآمدی پرستاران در خصوص ارتقای رفتارهای پیشگیری از کمردرد شغلی از جمله سلامت کمر و اصول صحیح نشستن، ایستادن، راه رفتن و ورزش های مخصوص کمر خواهد بود.

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از رسانه اجتماعی تعاملی در کاهش درد کمر وابسته به شغل در پرستاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستاران شاغل در بیمارستان دسترسی به اینترنت مهارت استفاده از اینترنت و موبایل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری یا مشکلاتی که فرد را به هر دلیلی از شرکت در مطالعه و انجام تمرینات ورزشی باز دارد بارداری داشتن کمردرد با علت پاتولوژیک مصرف دارو برای کمردرد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه گیری ابتدا لیستی از تمام بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مازندران تهیه کرده و از بین آنها 3 بیمارستان بر اساس جایگشت های (بلوکی) ممکن سه عدد 1، 2 و 3 به گروه های تحت مطالعه انتساب داده می شود (2 بیمارستان به عنوان گروه مداخله و 1 بیمارستان به عنوان گروه کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان در مورد تخصیص گروه اطلاع داده نخواهد شد.

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

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

2017-03-05, 1395/12/15

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه آموزش خود را در دو جلسه یک ساعته به صورت حضوری در قالب کارگاهی آموزشی و با تیمی متشکل از متخصص آموزش بهداشت، متخصص فیزیوتراپی دریافت خواهند کرد. بعد از جلسه آموزشی برای این گروه نیز پیام یادآور در قالب پیامک به صورت هفتگی ارسال خواهد شد. محتوای آموزشی این گروه با گروه مداخله اول یکسان خواهد بود.

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کنند. پس از اتمام مطالعه، پرستاران در گروه کنترل یکی از مداخلات را بر اساس علاقه خود دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
هابده هزار جریبی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

somayehkazemi@modares.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
بتول اعلائی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3010 3334 11 98+

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی فاطمه زهرا
نام کامل فرد مسوول
نجیبه رستگاریا

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی فاطمه زهرا، مرکز قلب مازندران، بلوار ارتش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تلفن

9700 3332 11 98+

فکس

ایمیل

somayehkazemi@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح‌الهی ننه کران، معاون پژوهشی دانشگاه تربیت

مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

fatolah@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

somayehkazemi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هنوز تصمیمی نگرفته ام.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

somayehkazemi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

4547 8288 21 98+

فکس

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب