

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر مداخله آموزشی در پیشگیری از دردهای اسکلتی عضلانی در دانش آموزان ابتدایی

۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 2018-02-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه مداخله ای جهت پیشگیری از دردهای اسکلتی عضلانی در دانش آموزان ابتدایی

طراحی

طراحی مطالعه در دو مرحله توصیفی تحلیلی و مداخله ای می باشد. حجم نمونه در مرحله اول 670 دانش آموز و والدین آنها و در مرحله دوم 222 دانش آموز با شیوع بالای دردهای اسکلتی عضلانی، دارای شرایط ورود به مطالعه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله جهت پیشگیری و کاهش دردهای اسکلتی عضلانی در شهر همدان و در محیط مدرسه انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بدون اطلاع و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، و مداخلات در گروه مداخله ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش آموزان دوره ابتدایی (پایه اول تا ششم)، تکمیل رضایت نامه آگاهانه توسط والدین، تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: دانش آموزانی که نقص مادرزادی داشته باشند، دانش آموزانی که به علل ثانوی مثل تصادفات و غیره دچار نقص باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 111 دانش آموز مقطع ابتدایی که از مداخله آموزشی استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: 111 دانش آموز مقطع ابتدایی بدون مداخله آموزشی

متغیرهای پیامد اصلی

دردهای اسکلتی عضلانی، پوسچر، وزن کیف، آگاهی، حساسیت درک شده، شدت درک شده، منافع درک شده، موانع درک شده، عوامل تقویت کننده، عوامل قادر کننده و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171218037935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 01-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۳, 13-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قیسوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3838 81 98+

آدرس ایمیل

e.ghiasvand@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی در پیشگیری از دردهای اسکلتی عضلانی در دانش آموزان ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی یک برنامه مداخله ای جهت پیشگیری از دردهای اسکلتی عضلانی در دانش آموزان ابتدایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان پسر و دختر دوره ابتدایی (پایه اول تا ششم) تکمیل رضایت نامه آگاهانه توسط والدین تمایل دانش آموزان به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دانش آموزانی که نقص مادرزادی داشته باشند. دانش آموزانی که به علل ثانوی مثل تصادفات و غیره دچار نقص باشند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 222

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه‌گیری خوشه‌ای چند مرحله استفاده خواهد شد. طبقات نمونه مورد مطالعه با توجه نواحی براساس سطوح اقتصادی اجتماعی (بالا، متوسط و پایین شهر)، جنسیت (دختر و پسر) و پایه تحصیلی دانش‌آموزان انتخاب خواهند شد. سپس فهرست مدارس و تعداد دانش‌آموزان ابتدایی شهر همدان از اداره آموزش و پرورش کل گرفته شد. براساس حجم نمونه مورد نیاز و با توجه به تعداد مدارس موجود در هر ناحیه، به روش تصادفی ساده و با توجه به جدول اعداد تصادفی 6 مدرسه از ناحیه یک (3 مدرسه دخترانه و 3 مدرسه پسرانه) و 7 مدرسه از ناحیه دو (4 مدرسه دخترانه و 3 مدرسه پسرانه) انتخاب خواهد شد. سپس از هر مدرسه تمام پایه‌ها (پایه اول تا ششم) و از هر پایه یک کلاس به طور تصادفی انتخاب خواهند شد و از هر کلاس نمونه مورد نیاز متناسب با تعداد دانش‌آموزان موجود در هر پایه براساس لیست دانش‌آموزان بطور تصادفی انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.641

1

شرح

دردهای اسکلتی عضلانی

کد ICD-10

M95-M99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردهای اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد نوردیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پوسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده براساس چک لیست استاندارد RULA

2

شرح متغیر پیامد

وزن کیف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن کیف با ترازو

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

8

شرح متغیر پیامد

عوامل تقویت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

9

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

10

شرح متغیر پیامد

عوامل قادر کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه آموزشی، کتابچه آموزشی، فیلم

آموزشی، پمفلت و حرکات کششی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

الهام قیسوندی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0360 3838 81 98+

ایمیل

elhamgheysvandi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0360 3838 81 98+

ایمیل

elhamgheysvandi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

الهام قیسوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0360 3838 81 98+

ایمیل

elhamgheysvandi65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

الهام قیسوندی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0360 3838 81 98+

ایمیل

elhamgheysvandi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

الهام قیسوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

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