

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در کمک بهباران و نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در کمک بهباران و نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستانهای اصفهان به صورت چهره به چهره برای هر فرد خواهد بود و یک سو کور بوده و آنالیز کننده دیتا از گروه بندی انجام شده ناآگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اشتغال به کار در بیمارستان های شهر اصفهان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن کمردرد در بیشتر از سه ماه گذشته ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در تحقیق شرایط عدم ورود: ابتلا به کمردرد اختصاصی مثل عفونت، بیماری های روماتوئیدی، ناهنجاری های مادرزادی، سابقه کانسر بر اساس شرح حال و پرونده سلامت داشتن سابقه عمل جراحی مهره ها، تومور ستون فقرات، سابقه شکستگی ستون فقرات و اسکروز مولتیپل داشتن منع سلامتی برای انجام تمرینات ورزشی

گروه های مداخله

گروه تمرینات اصلاحی به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه 40 تا 60 دقیقه ای تمرینات خود را شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن عمومی، 20 تا 40 دقیقه تمرینات تخصصی کششی و تقویتی و 10-5 دقیقه سرد کردن دریافت خواهند نمود. گروه مداخلات ارگونومیک نیز به مدت 8 هفته مداخلات خود را براساس آیین نامه های حفاظتی و بهداشت وزارت کار با شرایط وضعیت بدن و حرکات بدن دریافت خواهند نمود. بدین طریق که از تنش های غیر لازم یا بیش از حد روی عضلات، مفاصل، رباط ها، دستگاه تنفسی و قلبی- عروقی اجتناب می گردد. جزئیات دقیق برنامه تمرینی ورزشی و مداخله ارگونومی در یک پمفلت آموزشی آورده شده و به هر کمک بهبار و پرسنل خدماتی تحویل و در زمان تحویل آموزش چهره به چهره نیز خواهد شد. گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نخواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و ناتوانی در مبتلایان به کمردرد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 19-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 19-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 2018-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در کمک بهباران و نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در
نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال به کار در بیمارستان الزهرا، کاشانی و خورشید شهر اصفهان
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن کمردرد در بیشتر از سه
ماه گذشته ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کمردرد اختصاصی مثل عفونت، بیماری های روماتوئیدی،
ناهنجاری های مادرزادی، سابقه کانسر بر اساس شرح حال و پرونده
سلامت داشتن سابقه عمل جراحی مهره ها، تومور ستون فقرات،
سابقه شکستگی ستون فقرات و اسکروز مولتیپل داشتن منع سلامتی
برای انجام تمرینات ورزشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کمک بهیاران و نیروهای خدماتی با روش نمونه گیری آسان و به صورت
در دسترس با توجه به معیار هار ورود و عدم ورود انتخاب خواهند شد
تا حجم نمونه به 75 نفر برسد، سپس با استفاده از کد گذاری
کامپیوتری به سه گروه 25 نفره اعم از گروه دریافت کننده تمرینات
اصلاحی، گروه دریافت کننده مداخلات ارگونومیک و گروه کنترل
تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار
خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1397/09/11, 2018-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در کمک
بهیاران و نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد با استفاده از مقیاس درد
واس (Visual Analogue Scale=VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از اتمام مداخله در هر سه گروه
میزان کمردرد با استفاده از مقیاس درد VAS از بیماران پرسش شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درد ده نمره ای VAS که در این مقیاس عدد صفر
نشان دهنده عدم وجود درد و عدد 10 نشان دهنده درد زیاد است.

2

شرح متغیر پیامد

اثر آموزش ورزش های اصلاحی و آموزش اصول ارگونومی در کمک
بهیاران و نیروهای خدماتی مبتلا به کمردرد با استفاده از پرسشنامه
ناتوانی اسوستوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از اتمام مداخله در هر سه گروه
میزان ناتوانی با استفاده از پرسشنامه ناتوانی اسوستوری از بیماران
پرسش خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستوری که در 10 بخش (هر بخش مشتمل بر 6
سوال) اعم از شدت درد، کارهای شخصی، بلند کردن اجسام، راه
رفتن، نشستن، ایستادن، خوابیدن، فعالیت جنسی، زندگی اجتماعی و
مسافرت بیماران را مورد پرسش و ارزیابی قرار می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش های اصلاحی که در این گروه به مدت 8 هفته،
هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 40 تا 60 دقیقه دریافت خواهند

نمود. هر جلسه تمرین شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن عمومی، 20 تا 40 دقیقه تمرینات تخصصی (تمرینات کششی و تقویتی) و 10-5 دقیقه سرد کردن می باشد. جزئیات دقیق برنامه تمرینی ورزشی در یک پمفلت (بومی سازی شده بر اساس شرایط محیط کار) آموزشی آورده شده و به هر کمک بهیار و پرسنل خدماتی تحویل و در زمان تحویل آموزش چهره به چهره خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اصول ارگونومی که به مدت 8 هفته مداخلات خود را براساس آیین نامه های حفاظتی و بهداشت وزارت کار با شرایط وضعیت بدن و حرکات بدن دریافت خواهند نمود. بدین طریق که از تنش های غیر لازم یا بیش از حد روی عضلات، مفاصل، رباط ها، دستگاه تنفسی و قلبی- عروقی اجتناب می گردد. در این گروه نیز جزئیات دقیق مداخله ارگونومی در یک پمفلت (بومی سازی شده بر اساس شرایط محیط کار) آموزشی آورده شده و به هر کمک بهیار و پرسنل خدماتی تحویل و در زمان تحویل آموزش چهره به چهره خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل که این گروه مداخله خاصی دریافت نخواهند نمود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صفائیان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهرا.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81747-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صفائیان

آدرس خیابان

خیابان استانداری.

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81746-73461

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صفائیان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0019 3233 31 98+

ایمیل

Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پزشکی، معاونت پژوهشی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صفائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن می تواند بنابه صلاحدید
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در اختیار متقاضیان
قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال پس از چاپ نتایج، اطلاعات قابل دسترسی می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم توانبخشی، طب فیزیکی و پزشکی اجتماعی می توانند
از نتایج مطالعه حاضر بهره مند شوند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت به کار گیری روشهای مشابه حمایتی و درمانی در بیماران
مبتلا به کمردرد و مقایسه با روشهای حاضر.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از ارسال ایمیل به Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir و کسب
اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اطلاعات
قابلیت در دسترس قرار گیری را دارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir و کسب اجازه از
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صفائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صفائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Ar.Safaeian@med.mui.ac.ir

