پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مداخلات ارتقا سلامت مبتنی بر ارگونومی مشارکتی به منظور بهبود کیفیت زندگی زنان خانه دار مبتلا به اختلال اسکلتی عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله ارتقا سلامت مبتنی بر ارگونومی مشارکتی به منظور بهبود کیفیت زندگی زنان خانه دار دارای اختلال اسکلتی عضلانی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل .
نحوه و محل انجام مطالعه
خود گزارشی استان فارس روستای اکبر اباد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : انگیزه و تمایل به شرکت در مطالعه متاهل باشد و همراه خانواده زندگی کند نداشتن شغلی دیگر بجز خانه داری عدم دارودرمانی به منظور درمان بیماری های روانی داشتن اختلال سکلتی عضلانی دارای نمره 4 و بالاتر بر اساس مقیاس بصری شدت درد نداشتن فرزند زیر دو سال معیار خروج : عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه وقوع حادثه یا تصادفی که منجر به عدم ادامه حضور کامل در مطالعه گردد حاملگی در حین مطالعه
گروه‌های مداخله
چهار گروه شامل: 1- گروه مداخله بیومکانیک 2- گروه مداخله روانی- اجتماعی 3- گروه مداخله جامع (بیومکانیک و روانی- اجتماعی) 4- گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت زندگی درزنان خانه دار مبتلا به اختلالات اسکلتی شایع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200602047640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,07-09-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,07-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۱۷ ,2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه نوروزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4364 7401
آدرس ایمیل
norouzisamaneh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۹ ,2023-09-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخلات ارتقا سلامت مبتنی بر ارگونومی مشارکتی به منظور بهبود کیفیت زندگی زنان خانه دار مبتلا به اختلال اسکلتی عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات ارتقا سلامت بر اختلالات اسکلتی عضلانی زنان خانه دار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاهل باشد و با خانواده اش زندگی کند انگیزه و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد نمره شدت درد اسکلتی عضلانی بر اساس مقیاس آنالوگ بصری 4 و بالاتر باشد نداشتن شغل دیگری بجز خانه داری نداشتن فرزند زیر دوسال عدم دارو درمانی به منظور درمان بیماری های روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای شرکت در مطالعه حاملگی حین انجام مطالعه هرگونه

حادثه یا تصادفی که مانع از حضور کامل فرد در ادامه پژوهش شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر گروه 30 نفر محاسبه شد و با در نظر گرفتن سی درصد ریزش در نهایت 40 نفر بر آورد گردید. درمجموع برای چهار گروه موردمطالعه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) 160 نفر وارد این فاز از مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری در این مرحله تصادفی سازی محدود خواهد بود . تصادفي سازي به هر شركت كننده شانس برابر براي قرارگيري در هر يك از گروه ها را مي دهد. انجام يك تصادفي سازي موفق نيازمند آن است كه پژوهشگران و شركت كنندگان در مطالعه، قادر به پيش بيني نوع مداخله دريافتي نباشند. اولين قدم در راستاي اجراي يك فرآيند تصادفي ايجاد توالي تصادفي مي باشد. دومين مرحله پس از ايجاد توالي تصادفي، پنهان سازي توالي ايجاد شده مي باشد كه اين فرايند را پنهان سازي تخصيص تصادفي مي نامند. در این پژوهش برای توالی تصادفی، از تصادفی سازی محدود و بلوکی استفاده شد. برای پنهان سازی تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تاریخ تایید

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کمر در د

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

شانه درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلالات اسکلتی شایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بر پایه طراحی مداخله کارآزمایی کنترل شده تصادفی، تأثیر برنامه مداخله‌ای بر اختلالات اسکلتی-عضلانی، توانایی کار و کیفیت زندگی زنان خانه‌دار ارزیابی خواهد شد. در این مرحله زنان واجد شرایط ورود به مطالعه، بر اساس تخصیص تصادفي در چهار گروه شامل، 1- گروه مداخله بیومکانیک 2- گروه مداخله روانی اجتماعی 3- گروه مداخله جامع((بیومکانیک و روانی اجتماعی) 4- گروه کنترل تقسیم خواهند شد: برای گروه‌های مداخله روانی - اجتماعی، محتوای آموزشی موردنیاز متناسب با چارچوب مفهومی حاصل مطالعه کیفی و نظریه به دست آمده ارائه خواهد شد؛ برای گروه مداخله بیومکانیک، آموزش‌های مورد نیاز متناسب با چارچوب مفهومی حاصل از مطالعه کیفی و روش JSA ارائه خواهد شد. برای گروه مداخله جامع نیز آموزش‌های ترکیبی حاصل از آموزش‌های مدنظر برای دو گروه قبلی ارائه خواهد شد. بعد از ارائه‌های آموزش‌های مورد نیاز، افراد در گروه های سه‌گانه مداخله، در زیرگروه‌های 10 نفره تقسیم می‌شوند (برای هر گروه 4 زیر گروه و در مجموع 12زیرگروه).

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بعد از ارزیابی و مقایسه سه مداخله آموزشی ، گروه کنترل نیز بر اساس اصول اخلاقی مداخله مورد نظر را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منزل زنان
نام کامل فرد مسوول
سمانه نوروزی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل
samaneh.norouzi1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس، بزرگراه جلال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
fatolahi@modares.ac.ir
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
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
واحد آموزش بهداشت، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان
موقعیت شغلی
استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان
موقعیت شغلی
استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3590
ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

نام کامل فرد مسوول

سمانه نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

+98 21 8288 3590

ایمیل

samaneh.norouzi1993@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا تصمیمی ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

31.6.1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرد ارزیابی کننده پیامد شخص آنالیز کننده داور مجله مجری طرح

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

ارزیابی پیامد آنالیز داده ها و بررسی صحت داده ها تحت شرایط دو سوکور بودن

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

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به مجری طرح با آدرس : tavafian@modares.ac.ir درخواست می گردد

سایر توضیحات