پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده درد گردن در معلمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی دراتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده درد گردن در معلمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، که برروی ۱۴۰ نفرانجام خواهدشد. برای تصادفی سازی ازپاکت مهروموم شده استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش، برروی 140 نفر از معلمان مدارس مقطع متوسطه ی اول در منطقه 19 شهر تهران می باشد. افراد شرکت کننده باروش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. برروی گروه مداخله آموزش ها و مداخلات ارگونومیکی مجازی صورت خواهد گرفت ، اما برروی گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی پذیرد. همزمان پرسشنامه های مربوط به پیش آزمون جهت نیاز سنجی های اولیه در اختیار هر دو گروه (کنترل و مداخله) قرار خواهد گرفت . پس از جمع آوری اطلاعات ، داده ها مورد تجزیه و تجزیه قرار خواهند گرفت .سپس به طراحی برنامه ی آموزشی و مداخله ی آموزشی به صورت مجازی می پردازیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1.معلمانی که به اینترنت و تلفن همراه دسترسی دارند. شرایط عدم ورود : 1.عدم تمایل افراد به تداوم شرکت در پژوهش . 2.معلمانی که دارای شغل دوم می باشند. 3.معلمانی که به طور مادرزادی دچار اختلالات اسکلتی عضلانی مربوط به گردن باشند. 4.معلمانی که منع پزشک انجام حرکات ورزشی داشته باشند .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش ها را دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد و درپایان تاثیر مداخله در هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی؛ رفتار؛ حساسیت درک شده؛ شدت درک شده؛ موانع درک شده؛ منافع درک شده؛ خودکارآمدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210301050542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۶ ,16-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۶ ,16-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۶ ,2021-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 2184

آدرس ایمیل

zohremoradi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰ ,2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰ ,2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ رفتارهای پیشگیری کننده درد گردن در معلمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی برگردن درد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معلمانی که دسترسی به اینترنت، تلفن همراه و مهارت استفاده از آن را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به تداوم شرکت در پژوهش. معلمانی که دارای شغل دوم می باشند. افرادی که به طور مادرزادی دچار اختلالات اسکلتی عضلانی مربوط به گردن باشند. افرادی که سابقه ی عمل جراحی، شکستگی مهره ی گردن و درد قابل توجه در گردن باشند. افرادی که منع پزشک در خصوص انجام حرکات ورزشی داشته باشند.

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا اسامی تمامی مدارس با کد مشخص خواهد شد و کدهای مربوط در یک کیسه ریخته خواهدشد ، یابااستفاده از روش کامپیوتری و به تصادف کد های مربوط ، به دو گروه (آزمون و کنترل) تقسیم خواهد شد . بعد از تقسیم مدارس به دوگروه کنترل و آزمون ، مجدداسامی تمامی معلمان باکد مشخص شده ودریک کیسه ریخته می شود و ازکیسه به تصادف افراد انتخاب خواهندشد و به دوگروه تقسیم می شوند. هر گروه تعداد 70 نفر جهت انجام مطالعه انتخاب خواهند شد. 70 نفر بعنوان گروه کنترل و 70 نفر بعنوان گروه آزمون انتخاب می شوند .جهت پیشگیری از هرگونه پیش بینی ازسوی شرکت کنندگان و محقق ازروش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین پژوهش فرد محقق،شرکت کنندگان درپژوهش و افراد آنالیزکننده ی داده ها ازاسامی افراد اطلاعی ندارند.افرادشرکت کننده درپژوهش براساس کد مشخص خواهندشد و درپژوهش هیچ اطلاعات شخصی ازافراد جمع آوری نخواهدشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مداخله آموشی براساس مدل اعتقادبهداشتی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر،دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

M54.02

توصیف کد ICD-10

Panniculitis affecting regions of neck and back, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

5

شرح متغیر پیامد
موانع درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
راهنمای عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

8

شرح متغیر پیامد
رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی رفتارپیشگیری کننده دردگردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و بلافاصله بعدازمداخله ، سه ماه بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله :" این گروه درمدت یک ماه به شکل مجازی با برگزاری وبینار، ارائه ی کلیپ آموزشی و پمفلت و پوستر تحت آموزش هستند، پس از آن تامدت 2 ماه تحت آموزش های یادآورقرارخواهندگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" 70 نفر از معلمان مقطع متوسطه ی اول هستند که در طی مدت زمان انجام پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.قبل از مداخله، بلافاصله بعداز مداخله، و سه ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه ی محقق ساخته را پرخواهندکرد و نتایج حاصل از آن با نتایج حاصل از گروه مداخله مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری خواهدشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس منطقه 19 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره مرادی
آدرس خیابان
بزرگراه جلا آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، خوابگاه نرگس 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4547
ایمیل
zohremoradi@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد،پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4547
ایمیل
Fatolahi@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد،پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 4547

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 4547

ایمیل

tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 4547

ایمیل

tavafian@modares.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ی مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دردسترس خواهدبود.

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

آنالیز اندازه گیری مکرر برای بررسی اثر ماندگاری آموزش شش ماه بعد از آخرین مداخله.

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

ازطریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل zohremoradi@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال ایمیل ازسوی درخواست کننده به آدرس ایمیل zohremoradi@modares.ac.ir پاسخ داده خواهدشد.

سایر توضیحات