

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی در اتخاذ 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 بر روی ۱۴۰ نفر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از پاکت مهرموم شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش، بر روی ۱۴۰ نفر از معلمان مدارس مقطع متوسطه ی اول در منطقه ۱۹ شهر تهران می باشد. افراد شرکت کننده باروش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. بر روی گروه مداخله آموزش ها و مداخلات ارگونومیکی مجازی صورت خواهد گرفت، اما بر روی 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: ۱. معلمان که به اینترنت و تلفن همراه دسترسی دارند. شرایط عدم ورود: ۱. عدم تمایل افراد به تداوم شرکت در پژوهش. ۲. معلمان که دارای شغل دوم می باشند. ۳. معلمان که به طور مادرزادی دچار اختلالات اسکلتی عضلانی مربوط به گردن باشند. ۴. معلمان که منع پزشکی انجام حرکات ورزشی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش ها را دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد و در پایان 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

آخرین بروز رسانی: 16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا 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

10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

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

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

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 پزشکی در خصوص انجام حرکات ورزشی داشته باشند.

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 خواهد شد، یا با استفاده از روش کامپیوتری و به تصادف کد های مربوط، به دو گروه (آزمون و کنترل) تقسیم خواهد شد. بعد از تقسیم مدارس به دو گروه کنترل و آزمون، مجدداً اسامی تمامی معلمان با کد مشخص شده و در یک کیسه ریخته می شود و از کیسه به تصادف افراد انتخاب خواهند شد و به دو گروه 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 از سوی شرکت کنندگان و محقق از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش فرد محقق، شرکت کنندگان در پژوهش و افراد آنالیزکننده ی داده ها از اسامی افراد اطلاعی ندارند. افراد شرکت کننده در پژوهش بر اساس کد مشخص خواهند شد و در پژوهش هیچ اطلاعات شخصی از افراد جمع آوری نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مداخله آموزشی بر اساس مدل اعتقاد بهداشتی.

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, 1399/10/24

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 از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

شدت درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

منافع درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
موانع درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
راهنمای عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
رفتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره‌ی رفتارپیشگیری کننده در دگردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه‌ی محقق ساخته

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله:" این گروه در مدت یک ماه به شکل مجازی با برگزاری وبینار، ارائه‌ی کلیپ آموزشی و پمفلت و پوستر تحت آموزش هستند، پس از آن تا مدت 2 ماه تحت آموزش‌های یادآور قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

"گروه کنترل:" 70 نفر از معلمان مقطع متوسطه‌ی اول هستند که در طی مدت زمان انجام پژوهش هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، و سه ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه‌ی محقق ساخته را پر خواهند کرد و نتایج حاصل از آن با نتایج حاصل از گروه مداخله مقایسه و تجزیه و تحلیل آماری خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدارس منطقه 19 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرة مرادی

**آدرس خیابان**

بزرگراه جلا آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، خوابگاه

نرگس 3

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713116

**تلفن**

4547 8288 21 98+

**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**

4547 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**

**فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

**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**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات 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

در دسترس خواهد بود.

**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**

از طریق ارسال ایمیل به آدرس ایمیل

zohremoradi@modares.ac.ir

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

یک هفته پس از ارسال ایمیل از سوی درخواست کننده به آدرس ایمیل

zohremoradi@modares.ac.ir پاسخ داده خواهد شد.

**سایر توضیحات**