

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر یادگیری الکترونیکی بر دردهای اسکلتی-عضلانی هنرجویان موسیقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر یادگیری الکترونیکی بر دردهای اسکلتی-عضلانی هنرجویان موسیقی

طراحی

مطالعه در هنرستان های موسیقی تهران اجرا خواهد شد. مشارکت کنندگان، براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. ابتدا کلاس ها براساس تعداد هنرجویان، پایه تحصیلی و جنسیت به طور تصادفی به دو گروه همتا تقسیم می شوند. سپس به طور تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تخصیص می یابند. 260 نفر واجد شرایط وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت پیش آزمون، از طریق شبکه شاد، پرسشنامه الکترونیکی برای مشارکت کنندگان ارسال و داده های پایه جمع آوری خواهد شد. رفتار وضعیت بدنی هنرجویان هنگام تمرین موسیقی و به کمک فرد آموزش دیده، از طریق سامانه ضبط، مشاهده و ثبت خواهد شد. براساس داده های اولیه، برنامه آموزشی طراحی و برای گروه مداخله اجرا می شود. مواد آموزشی (پیام، پمفلت، پوستر) در طول مداخله برای گروه آزمون در سامانه بارگزاری خواهد شد. مدت مداخله 4 هفته خواهد بود. پیامد اولیه (میزان درد) و پیامد ثانویه (رفتار وضعیت بدنی) مطالعه بعد از گذشت شش ماه از مداخله، در هر دو گروه به صورت برخط ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هنرجوی موسیقی آموزش و پرورش تهران؛ رضایت نامه کتبی والدین، رضایت آگاهانه هنرجو، توانایی شرکت در مطالعه؛ آشنایی با اینترنت می باشند. معیارهای خروج: بیش از یک جلسه غیبت، دریافت برنامه های آموزشی مشابه، داشتن هرگونه مشکل در سیستم اسکلتی-عضلانی هنرجو و هرگونه بیماری زمینه ای، انصراف هنرجو.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 130 هنرجوی موسیقی خواهند بود که برنامه آموزشی مبتنی بر یادگیری الکترونیکی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 130 هنرجوی موسیقی که اطلاعات کمی درباره سلامت شنوایی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار وضعیت بدنی دردهای اسکلتی-عضلانی مرتبط با نوازندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039885N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اکبری چهره برق

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3277 4602 21 98+

آدرس ایمیل

z-akbari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر یادگیری الکترونیکی بر دردهای اسکلتی-

عضلانی هنرجویان موسیقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر یادگیری الکترونیکی بر دردهای اسکلتی-عضلانی هنرجویان موسیقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

استان
تهران
کد پستی
111-14115
تاریخ تایید
2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای اسکلتی-عضلانی مرتبط با نوازندگی
کد ICD-10
M96

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of musculoskeletal system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردهای اسکلتی-عضلانی مرتبط با نوازندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عددی میزان شدت درد (NRS) و پرسش‌نامه استاندارد نوریدک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار وضعیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک‌لیست استاندارد ارزیابی سریع کل بدن (REBA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 4 جلسه 90 دقیقه‌ای و هفته‌ای یک بار خواهد بود. یک جلسه نظری: جهت افزایش آگاهی هنرجویان درباره اهمیت داشتن وضعیت بدنی مناسب هنگام تمرین موسیقی خواهد بود. یک جلسه انگیزشی: با استفاده از روش بحث گروهی، بیان افکار، نظرات و تجربیات شخصی سعی خواهد شد برای تغییر رفتار در آنان ایجاد انگیزه شود. دو جلسه عملی: اجرای توجه داشتن به وضعیت بدنی حین تمرین موسیقی، داشتن وضعیت بدنی مناسب هنگام ایستادن، نشستن، بلند کردن و حمل وسایل موسیقی، حالت دست‌ها و تمرین حرکات کششی مخصوص و گرم کردن قبل از تمرین موسیقی. در این بخش از نمایش-نمایش مجدد، بازخورد اصلاحی و غیره استفاده خواهد شد.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هنرجوی موسیقی هنرستان‌های دولتی آموزش و پرورش تهران رضایت‌نامه کتبی والدین برای شرکت هنرجو در مطالعه رضایت آگاهانه هنرجو و مشارکت داوطلبانه او در مطالعه توانایی شرکت در جلسات آموزشی آشنایی با اینترنت و آموزش مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از یک جلسه غیبت دریافت برنامه‌های آموزشی در این زمینه قبل از شروع مطالعه و یا در هنگام اجرای آن هرگونه گزارش جراحی و یا اختلال در سیستم اسکلتی-عضلانی هنرجو توسط وی، والدین، اولیای مدرسه و یا فیزیوتراپیست داشتن هرگونه بیماری زمینه‌ای انصراف هنرجو در هر مرحله‌ای از پژوهش

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی، تخصیص تصادفی ساده خواهد بود. از آنجاکه تخصیص فردی در هنرستان‌ها امکان‌پذیر نیست، ابتدا کلاس‌ها براساس تعداد هنرجویان، پایه تحصیلی و جنسیت به طور تصادفی به دو گروه هم‌تا تقسیم می‌شوند. سپس دوگروه با عدد یک و دو شماره‌گذاری و شماره‌ها داخل ظرفی قرار داده می‌شوند. از فرد بی‌طرفی خواسته می‌شود تا یکی از شماره‌ها را از ظرف بیرون آورد. به صورت تصادفی، گروه شماره یک به گروه مداخله و گروه شماره دو به گروه کنترل تخصیص می‌یابند.

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

Ethics Committee in Tarbiat Modarres University

آدرس خیابان

بزرگراه جلال احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 130 هنرجوی موسیقی هستند که اطلاعات مختصری درباره سلامت شنوایی دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Girls 'and boys' music conservatories in Tehran

نام کامل فرد مسوول

Dr, Mehrzad Hamidi

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، ایرانشهر جنوبی، ساختمان شماره 2 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1317834111

تلفن

4040 8228 21 98+

فکس

ایمیل

mhamidi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور

نام کامل فرد مسوول

ایمان افتخاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، خیابان

پنجم، پلاک ۳۳.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

1000 8216 21 98+

فکس

3981 8800 21 98+

ایمیل

info@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فن آوران کشور
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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی

استاد آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی،

دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

4547 8299 21 98+

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 آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی،

دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
111-14115
تلفن
3277 4602 21 98+
ایمیل
z-akbari@modares.ac.ir

کد پستی
111-14115
تلفن
4547 8299 21 98+
ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر، کار شروع نشده است و داده‌ها به طور عمومی در دسترس نیست.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری چهره‌برق
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسادکتر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه
تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران