

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی مدیریت استرس شغلی مبتنی بر مدل پرسید پروسید بر کاهش استرس شغلی و ارتقای رفتارهای ایمن کارگران شرکت پتروشیمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این تحقیق، یک برنامه آموزشی مدیریت استرس شغلی مبتنی بر مدل پرسید پروسید در جهت کاهش استرس شغلی و ارتقای رفتارهای ایمن کارگران شرکت پتروشیمی نوری در ایران طراحی و تأثیر آن را بررسی می‌شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی ۹۴ نفر از کارگران پتروشیمی. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار آماری noitacolla modnaR software به دو گروه تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری و محیط انجام این مطالعه کارگران شاغل در شرکت پتروشیمی نوری واقع در عسلویه استان بوشهر، ایران است. محتوای آموزشی مداخله، بر اساس نیازسنجی حاصل از فازهای قبلی مطالعه، تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تکمیل فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه نمره بالاتر از حد میانگین استرس شغلی کارگران بخش عملیاتی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه در هر مرحله از مداخله سابقه اعتیاد شاخص توده بدنی بالای 30 بیماری ها و داروهای موثر بر سطح هورمون کورتیزول

گروه های مداخله

گروه مداخله: کارگران از طریق مداخلات آموزشی طراحی شده طبق نیازسنجی های انجام شده قبلی، مستقیماً از طریق روشهای آموزشی فعال و مشارکت کارگران مانند بحث گروهی، بازی در نقش، مدل سازی، حل مسئله و در صورت نیاز، به صورت غیر مستقیم از طریق طراحی یک نرم افزار آموزشی (چند رسانه ای) آموزش خواهند دید. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

"استرس شغلی" "رفتار ایمن"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210817052213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 13-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 13-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زائری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82880 21 98+

آدرس ایمیل

somaye.zaeri@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی مدیریت استرس شغلی

مبتنی بر مدل پرسید پروسید بر کاهش استرس شغلی و ارتقای

رفتارهای ایمن کارگران شرکت پتروشیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش مدیریت استرس شغلی بر ارتقای

رفتارهای ایمن کارگران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تکمیل فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه - نمره بالاتر از حد میانگین استرس شغلی - کارگران بخش عملیاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه در هر مرحله از مداخله سابقه اعتیاد شاخص توده بدنی بالای 30 بیماری ها و داروهای موثر بر سطح هورمون کورتیزول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار آماری noitacolla modnaRsoftware به دو گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی ۹۴ نفر از کارگران پتروشیمی. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار آماری noitacolla modnaR software به دو گروه تقسیم میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، پلاک 7

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

14115111

تاریخ تایید

1400/07/03, 2021-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC. 1400. 155 :

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس شغلی پرسشنامه طراحی شده بر اساس مرحله کیفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه بین دو گروه در سه مرحله زمانی شامل: پایه ، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

ما پرسشنامه ای را که توسط پژوهشگر و براساس اطلاعات حاصل از مرحله کیفی طراحی میشود، را در میان کارگران پتروشیمی توزیع خواهیم کرد و هورمون کورتیزول خون کارگران نیز به عنوان شاخص فیزیولوژیک سنجش استرس اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار ایمن در پرسشنامه عملکرد ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه بین دو گروه در سه مرحله زمانی شامل: پایه ، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس هشت آیتی عملکرد ایمنی نیل و گریفین 2006

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارگران از طریق مداخلات آموزشی طراحی شده طبق نیاز سنجی های انجام شده قبلی، مستقیماً از طریق روشهای آموزشی فعال و مشارکت کارگران مانند بحث گروهی، بازی در نقش، مدل سازی، حل مسئله و در صورت نیاز، به صورت غیر مستقیم از طریق طراحی یک نرم افزار آموزشی (چند رسانه ای) آموزش خواهند دید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت ملی پتروشیمی

نام کامل فرد مسوول

داوود عمادی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان ملاصدرا، پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993834557

تلفن

2663 8499 21 98+

ایمیل

d.emadi@nipc.ir

سمیه زائری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتقای سلامت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس ،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

4546 8288 21 98+

ایمیل

somaye.zaeri@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت ملی پتروشیمی

نام کامل فرد مسوول

داوود عمادی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی شمالی ، پلاک 144

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993834557

تلفن

2663 8499 21 98+

ایمیل

d.emadi@nipc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ملی پتروشیمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیه زائری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتقای سلامت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد ، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4546 8288 21 98+

ایمیل

somaye.zaeri@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیه زائری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتقای سلامت

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس ، خیابان جلال آل احمد ، پلاک 7

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
4546 8288 21 98+
ایمیل

somaye.zaeri@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان منوط به اجازه سازمان حامی این مطالعه است که در حال مشورت و تصمیم‌گیری در این زمینه هستند. در صورت کسب اجازه، کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تصمیم مبنی بر انتشار داده‌ها، داده‌ها و یا سایر مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود.

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

استفاده آموزشی و پژوهشی بلامانع است و در صورت استفاده از داده‌ها و یا سایر مستندات با رعایت امانت و اخلاق علمی به مطالعه حاضر رفرنس داده شود.

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

نویسنده مسئول: دکتر فضل اله غفرانی

ghofranf@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، اقدامات لازم انجام خواهد شد.

سایر توضیحات