

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثربخشی مداخلات ارگونومیک بر مخاطرات وضعیتی و استرس شغلی پرسنل پرستاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخلات ارگونومیک بر مخاطرات وضعیتی و استرس شغلی پرسنل پرستاری در بیمارستان شهدا تبریز سال 1401

#### طراحی

افراد در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. حجم نمونه در هر گروه 13 نفر و در کل 26 نفر به دست آمده است. در صورت نظر گرفتن ریزش 10٪ نمونه ها حجم نمونه ها در هر گروه 14 نفر و در کل 28 نفر انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان شهدا است. با استفاده از یک دوربین از افراد عکس گرفته می شود. ابتدا پرسشنامه استرس شغلی تافت و اندرسون پر خواهد شد. مداخلات، برای گروه مداخله ارائه خواهد شد. گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. در نهایت بعد از اجرای 10 هفته مداخلات در نظر گرفته شده، پرسش نامه ها مجدد به صورت پس آزمون بلافاصله بعد از اتمام مداخلات تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در پژوهش، پرسنل پرستاری بخش اتاق عمل و بخش های ویژه بیمارستان شهدا هستند. معیار ورود (1) فرد علاقه مند به شرکت در مطالعه باشد (2) شاغلین تمام وقت به عنوان پرستار، کمک بهیار و کارشناس اتاق عمل یا بی هوشی معیار خروج (1) عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری (2) بروز هر نوع حادثه و مشکلات سلامتی که مانع ادامه آموزش و همکاری شرکت کنندگان شود

#### گروه های مداخله

مداخلات شامل دو بخش که قسمت اول آن آموزش و انجام وضعیت های صحیح شغلی در حین انجام کار و بخش دوم آن شامل تمرینات اصلاحی می باشد، برای گروه مداخله ارائه خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس شغلی و غیبت ناشی از کار، بهبود کیفیت زندگی و نیز کاهش هزینه های سرسام آور آسیب های شغلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220330054373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۲, 12-05-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهران صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3540 9769

آدرس ایمیل

mehran1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات ارگونومیک بر مخاطرات وضعیتی و استرس

شغلی پرسنل پرستاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات ارگونومیک بر مخاطرات وضعیتی و استرس

شغلی پرسنل پرستاری بیمارستان شهدا تبریز سال 1401

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران  
کد پستی  
1985713834  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09  
کد کمیته اخلاق  
IR.USWR.REC.1400.328

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مخاطرات وضعیتی

کد ICD-10

Z77.1

توصیف کد ICD-10

Contact with and (suspected) exposure to environmental pollution and hazards in the physical environment

### 2

#### شرح

استرس شغلی

کد ICD-10

Z56.6

توصیف کد ICD-10

Other physical and mental strain related to work

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تافت اندرسون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مخاطرات وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار دیجی مایزر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A. برای این گروه از مطالعه به مدت 10 هفته مداخله که شامل آموزش انجام وضعیت های صحیح بدن و تمرینات اصلاحی می باشد ، ارائه خواهد شد. این آموزش ها توسط پژوهشگر به مدت 30 دقیقه در جلسات 7 نفره به مدت 4 هفته ، هر هفته 1 جلسه

فرد علاقه مند به شرکت در مطالعه باشد شاغلین تمام وقت به عنوان پرستار ، کمک بهیار و کارشناس اتاق عمل یا بی هوشی فرد شرکت کننده در پژوهش اخیرا در دوره های آموزشی مرتبط شرکت نکرده باشد بنا به اظهار شرکت کنندگان در حین ورود به مطالعه آسیب یا جراحت حاد نداشته باشد عدم سابقه جراحی در نواحی ستون فقرات ، کمر ، تومور و حاملگی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل شرکت کننده به ادامه همکاری بروز هر نوع حادثه و مشکلات سلامتی که مانع ادامه آموزش و همکاری شرکت کنندگان شود

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله ، بدین صورت که افراد براساس متغیر مخدوش گر در بلوک های 4 تایی قرار گرفتند. که 7 تا بلوک چهارتایی در نظر گرفته شد. که داخل این بلوک ها کد a, b قرار دارد. که این کد ها به شکل تصادفی توزیع شده است. که افرادی که کد a دریافت کرده اند در گروه مداخله و کد b در گروه کنترل قرار می گیرند. بر همین اساس مداخله دریافت خواهند کرد. اختصاصی شدن آنها هم براساس بلوک های تصادفی می باشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محقق، ارزیابی کننده پیامد ها و آنالیز کننده داده ها از این که نمونه های انتخابی در کدامیک از گروه های آزمایشی و کنترل قرار دارد ، اطلاعی نداشته و هر نمونه توسط یک کد اختصاصی معرفی خواهد شد.

#### 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

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

خیابان اوین - بلوار دانشجو - بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

ارائه می شود. هم چنین اولین جلسه از تمرینات اصلاحی همزمان با شروع سومین جلسه از آموزش های اصول ارگونومی و وضعیت های صحیحی شغلی به مدت 8 هفته ، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 45 تا 90 دقیقه توسط پژوهشگر انجام می شود

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه B. برای این گروه هیچ گونه آموزشی و مداخله ای ارائه نخواهد شد. بعد از اتمام طرح با توجه به ملاحظات اخلاقی ذکر شده آموزش ها برای این گروه ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدا تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

نرگس ارسلانی

**آدرس خیابان**

تبریز / جاده ائل گلی / خیابان گلشهر / صندوق پستی 692

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

692

**تلفن**

3336 3389 41 98+

**ایمیل**

nargesarsalani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا خانکه

**آدرس خیابان**

خیابان اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تلفن**

0109 2218 21 98+

**ایمیل**

nargesarsalani@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**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 علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

نرگس ارسلانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تلفن**

2000 7173 21 98+

**ایمیل**

nargesarsalani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

مهران صادقی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان اوین- بلوار دانشجو- بن بست کودکیار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

کد پستی  
6789151636  
تلفن  
9769 3540 41 98+  
ایمیل  
mehrann1374@gmail.com

تلفن  
2000 7173 21 98+  
ایمیل  
mehrann1374@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان حافظ، کوی دلگشا، بن بست رضا زاده، پلاک 70  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست