

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر آموزش اصول ارگونومی بر اختلالات اسکلتی عضلانی و اختلالات خواب در پرستاران

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش اصول ارگونومی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی و اختلالات خواب در پرستاران

#### طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی با دوره پیگیری، باگروه های موازی، بر روی 120 نفر از پرستاران و بهیاران شاغل در دو بیمارستان عمومی که با قرعه کشی یکی از بیمارستان ها بعنوان کنترل و دیگری مداخله انتخاب خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های منتخب شهر بوشهر انجام خواهد شد. آموزش برای گروه مداخله در دو مرحله غیر حضوری و حضوری ارائه خواهد شد. مدت مداخله آموزشی 1 ماه و مدت پیگیری 3 ماه خواهد بود.

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

شرایط ورود: نمونه ها باید کادر پرستاری متشکل از پرستاران (لیسانس، فوق لیسانس، دکترای پرستاری) و کمک پرستار (مدرک دیپلم) باشند. نمونه ها رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش را داشته باشند. نمونه ها دارای حداقل یک اختلال اسکلتی عضلانی با نمره 30 به بالا باشند. نمونه ها باید دارای سن زیر ۵۵ سال باشند. شرایط عدم ورود: کسانی که مدیران پرستاری هستند. کسانی که باردار هستند. کسانی که یائسه هستند. کسانی که همزمان در دوره های مشابه شرکت می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نمونه ها در گروه مداخله تحت آموزش اصول ارگونومی قرار خواهند گرفت. دوره آموزش اصول ارگونومی به صورت 4 جلسه آفلاین و 4 جلسه حضوری که مدت هر جلسه 120 دقیقه خواهد بود به مدت 1 ماه برگزار خواهد شد. محتوای آموزشی ارائه شده در جلسات آفلاین در جلسات حضوری نیز ارائه خواهد شد. گروه کنترل در طی مداخله هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات اسکلتی عضلانی، اختلالات خواب

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حکیمه واحدپرست  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8498 1252 77 98+

#### آدرس ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش اصول ارگونومی بر اختلالات اسکلتی عضلانی و اختلالات خواب در پرستاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش اصول ارگونومی در پرستاران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090522001930N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 16-09-2022

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها باید کادر پرستاری متشکل از پرستاران (لیسانس، فوق لیسانس، دکترای پرستاری) و کمک پرستار (مدرک دیپلم) باشند. نمونه ها رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش را داشته باشند. نمونه ها دارای حداقل یک اختلال اسکلتی عضلانی با نمره 30 به بالا باشند. دارای سابقه‌ی کار بالینی حداقل 1سال باشند. نمونه ها باید تلفن همراه هوشمند یا رایانه شخصی یا تبلت داشته باشند. نمونه ها باید دسترسی به اینترنت داشته باشند. نمونه ها باید دارای سن زیر ۵۵ سال باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که مدیران پرستاری (مترون، سوپروایزر و سرپرستار) هستند. کسانی که باردار هستند. کسانی که یائسه هستند. کسانی که همزمان در دوره های مشابه شرکت می کنند.

## سن

از سن 19 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تنها دو بیمارستان عمومی با بخش‌های مشابه در شهر بوشهر وجود دارد. این دو بیمارستان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. به منظور قرعه کشی، نام هر بیمارستان روی یک کاغذ جداگانه نوشته خواهد شد و داخل پاکتی قرار می گیرد. از فردی خارج از تیم تحقیقاتی خواسته خواهد شد تا به صورت تصادفی نام بیمارستان‌ها را از پاکت خارج کند. نام اولین بیمارستانی که از پاکت خارج شد به عنوان گروه مداخله و بیمارستان دوم به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

### آدرس خیابان

بوشهر - بهمنی - بلوار سبزآباد- خیابان سلمان فارسی- مجتمع

پرریس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

### شهر

بوشهر

### استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2022-08-01, 1401/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1401.061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات اسکلتی عضلانی

#### کد ICD-10

M95.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified acquired deformities of musculoskeletal system

### 2

#### شرح

اختلالات خواب

#### کد ICD-10

G47.01

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia due to medical condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات اسکلتی عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه ناراحتی‌های اسکلتی عضلانی کرنل که دارای 54 گویه و 3 حیطه است، برنامه‌ی پیش‌بینی قدرت استاتیک سه بعدی ورژن 6، چک لیست ارزیابی سریع کل بدن که دارای 5 سطح اولویت اقدام اصلاحی می باشد، استفاده خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ با طیف لیکرت 4 قسمتی استفاده خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزش اصول ارگونومی شامل 4 بخش می

باشد. عناوین هر بخش به شرح زیر است: 1- آشنایی با اهداف، شناخت علم ارگونومی و ایستگاه کاری و چیدمان تجهیزات 2- نحوه انجام وظایف شغلی به شیوه صحیح 3- اختلالات اسکلتی عضلانی 4- مدیریت درد. محتوا (چهار جلسه دو ساعته) 2 هفته قبل از شروع کلاس در وب سایت سلاموز بارگذاری می شود و از نمونه ها خواسته می شود تا محتوای دوره را در مدت 2 هفته مطالعه کنند. با توجه به طراحی تعاملی وب سایت، نمونه ها به عنوان کاربر در هر زمان و مکان با اتصال به اینترنت با گوشی های هوشمند خود به آن دسترسی دارند، همچنین محققان می توانند به سرعت آخرین وضعیت نمونه ها را از پنل مدیریت پیگیری کنند. سپس محتوای آموزشی در قالب چهار جلسه دو ساعته در مدت 2 هفته حضوری ارائه می شود. در ابتدای کلاس برنامه درس و اهداف آموزشی به اختصار برای نمونه ها توضیح داده می شود و در پایان مفاهیم اصلی درس خلاصه می شود. سناریوهای بالینی مرتبط با مفاهیم با عنوان اصول ارگونومیک در کلاس ارائه می شود. پس از آن، از هر یک خواسته می شود تا در مورد سناریو صحبت کنند و به سؤالات پاسخ دهند، در کلاس درس با محقق و سایر نمونه ها بحث کنند و سؤالات مربوط به سناریوهای بالینی را تجزیه و تحلیل و پاسخ دهند. پیش آزمون دارد و گرفتن پس آزمون 3 ماه بعد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل : نمونه ها در طی انجام مطالعه هیچگونه آموزشی را دریافت نخواهند کرد. پیش آزمون دارد و گرفتن پس آزمون 3 ماه بعد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بیمارستان شهدای خلیج فارس

**نام کامل فرد مسوول**

آی ناز دفتری

**آدرس خیابان**

بوشهر، بلوار طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7517933755

**تلفن**

0954 221 933 98+

**ایمیل**

aynazdaftari7580@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سلمان فارسی ( تامین اجتماعی )

**نام کامل فرد مسوول**

آی ناز دفتری

**آدرس خیابان**

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، بیمارستان

سلمان فارسی

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7518759416

**تلفن**

0954 221 933 98+

**ایمیل**

aynazdaftari7580@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم فرهادی

**آدرس خیابان**

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع

پرديس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7518759577

**تلفن**

0954 221 933 98+

**ایمیل**

ak.farhadi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**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 پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

حکیمه واحدپرست

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حکیمه واحدپرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع

پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

## 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع

پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حکیمه واحدپرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، بلوار سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، مجتمع

پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir