

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثربخشی مداخلات آموزشی ارگونومی مبتنی بر مدل پرسید - پرسید بر اختلالات اسکلتی - عضلانی و استرس در تکنولوژیست های جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخلات آموزشی ارگونومی مبتنی بر مدل پرسید - پرسید بر اختلالات اسکلتی - عضلانی و استرس در تکنولوژیست های جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی سازی، حجم نمونه 68 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی با استفاده از طرح سری زمانی منقطع در تکنولوژیست های جراحی بیمارستان های آموزشی شهر یزد به روش سرشماری انجام خواهد شد. برنامه مداخله بر اساس مدل پرسید - پرسید می باشد. گردآوری داده ها با استفاده از تکنیک ارزیابی سریع کل بدن (REBA)، پرسشنامه اصلاح شده نوردیک، استرس ادراک شده و عوامل رفتاری انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: بیش از 1 سال سابقه کار، تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی یا هر گونه حادثه ای که بر ناحیه اسکلتی عضلانی تأثیر بگذارد.

#### گروه های مداخله

برنامه مداخله بر اساس مدل پرسید - پرسید و شامل 5 جلسه آموزش مطابق با اصول ارگونومی و 2 جلسه آموزش تکنیک های مقابله با استرس بر اساس مدل تعاملی لازاروس می باشد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد شغلی در کارکنان اتاق عمل و جراحان؛ کاهش استرس و اختلالات اسکلتی - عضلانی و همچنین طراحی برنامه آموزشی مبتنی بر مدل پرسید - پرسید جهت ایجاد و تقویت انجام اصول ارگونومی حین کار در تکنولوژیست های جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230422057974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 07-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 2023-07-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان امیری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3193 3455 26 98+

##### آدرس ایمیل

mozghanamiri2345@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۹, 2024-12-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات آموزشی ارگونومی مبتنی بر مدل پرسید - پرسید بر اختلالات اسکلتی - عضلانی و استرس در تکنولوژیست های جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات آموزشی ارگونومی مبتنی بر مدل پرسید - پرسید بر اختلالات اسکلتی - عضلانی و استرس در تکنولوژیست های جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیش از یک سال سابقه کار در شغل تکنولوژیست جراحی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا هر گونه حادثه ای، که بر ناحیه اسکلتی - عضلانی تأثیر بگذارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اسکلتی - عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بندی خطر عدم انجام ارگونومیک کار بر اساس روش Rapid

Entire Body Assessment

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح بندی خطر بر اساس روش Rapid Entire Body

Assessment قبل از شروع مداخله، 3 ماه و 6 ماه بعد از انجام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی وضعیت بدن Rapid Entire Body Assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عوامل مستعد کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل رفتاری که بر اساس الگوی پرسید - پرسید طراحی

خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره عوامل قادر کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل رفتاری که بر اساس الگوی پرسید - پرسید طراحی

خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره عوامل تقویت کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل رفتاری که بر اساس الگوی پرسید - پرسید طراحی

خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوامل رفتاری که بر اساس الگوی پرسید - پرسید طراحی خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هفت جلسه آموزش حضوری برای تکنولوژیست‌های جراحی برگزار خواهد شد. مدت زمان هر هفته جلسه 2 تا 2.5 ساعت و آموزش شامل مولفه‌های نظری و عملی خواهد بود. جلسه اول مقدمه‌ای بر مفاهیم عوامل مستعد کننده - دانشی با موضوعات زیر می‌باشد: ارگونومی چیست؟ سندرم محل کار چیست؟ اختلالات اسکلتی - عضلانی چیست؟ استرس چیست؟ در جلسه دوم عوامل نگرشی مستعد کننده مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت و نگرش افراد نسبت به عوامل موثر بر اختلالات اسکلتی عضلانی و اثربخشی رفتارهای پیشگیرانه ارائه خواهد شد. در جلسه سوم و چهارم عوامل توانمندساز معرفی خواهند گردید. این موارد عبارت‌اند از: استفاده از برنامه‌های آموزشی برای پیشگیری از بیماری‌های اسکلتی، آموزش تمرینات مناسب برای پیشگیری از اختلالات اسکلتی - عضلانی و کاهش استرس، اصول ارگونومی در خرید وسایل کمکی ارگونومیک برای محل کار (معرفی تجهیزات، کاربرد، اهمیت استفاده و اندام‌های مورد نظر) و اصول وضعیت صحیح بدن در حین کار. جلسه پنجم مروری بر مطالب ارائه شده در جلسات قبل خواهد بود. همچنین آموزش‌های مرتبط با استرس مبتنی بر مدل تعاملی مقابله با استرس لازاروس و فولکمن در جلسات ششم و هفتم انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

9007 3822 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=16>

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

آدرس خیابان

خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

2002 3312 35 98+

ایمیل

rahnamoon@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=4>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مرادی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی

پژوهشی امام رضا (ع)، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

8114 3628 35 98+

ایمیل

alirezampr@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://web.ssu.ac.ir/index.aspx?lang=1&sub=21>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

حصارک، بلوار شهید بهشتی، خیابان رجایی، بن بست 14، پلاک 6.

واحد 3

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197638188

تلفن

3193 3455 26 98+

فکس

ایمیل

mozhganamiri2345@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا مکرمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ارگونومی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71645111

تلفن

137251001 71 0098

ایمیل

hamidreza.mokarami@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مژگان امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تکنولوژی اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

حصارک، بلوار شهید بهشتی، خیابان رجایی، بن بست 14، پلاک 6.

واحد 3

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197638188

تلفن

3193 3455 26 98+

فکس

ایمیل

mozhganamiri2345@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد از جمله محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت و ... اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

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

است

شرایط خاصی وجود ندارد.

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

مژگان امیری آدرس ایمیل: mozhganamiri2345@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی باید درخواست خود را از طریق ایمیل ذکر شده ارائه دهند، سپس در اسرع وقت به درخواست ایشان رسیدگی خواهد شد.

سایر توضیحات