

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر ارگونومی مشارکتی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی و سلامت عمومی پرسنل اتاق عمل

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر برنامه ی مبتنی بر ارگونومی مشارکتی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی و سلامت عمومی پرسنل اتاق عمل بیمارستان های منتخب اصفهان در سال ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳ می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، اتاق عمل بیمارستان های الزهرا، کاشانی و امین اصفهان خواهد بود. تخصیص تصادفی نمونه ها، یک سویه کور ابتدا با استفاده از ابزار پژوهش متغیر ها اندازه گیری می شوند و سپس بعد از انجام ایده های برتر ۳ و ۶ ماه بعد دوباره اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه حداقل یک سال سابقه کار در اتاق عمل عدم بارداری. معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری عدم مشارکت فعال و تکمیل پرسشنامه

گروه های مداخله

ابتدا با مدیریت بیمارستان و مسئول اتاق عمل بیمارستان منتخب که به صورت تصادفی به عنوان بیمارستان محل مداخله انتخاب می شود، جلسه ای تشکیل داده می شود و اهداف مطالعه توضیح داده می شود تا در راستای اجرای طرح همکاری لازم داشته باشند. سپس تیم ارگونومی تشکیل می شود و جلسه های مربوط به ارگونومی مشارکتی برگزار می گردد. توسط پژوهش گر و با نظارت شخصی متخصص در علم ارگونومی به تیم ارگونومی آموزش داده می شود. پس از آن جلسه ی بارش ذهنی برگزار شده و راه حل های ارائه شده توسط تیم ارگونومی مستند می شود. مهم ترین مشکلات و اقدامات پیشنهادی با توجه به منافع پرسنل برای اجرا انتخاب می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات اسکلتی-عضلانی، سلامت عمومی پرسنل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230730058980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

آخرین بروز رسانی: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4254 3971

آدرس ایمیل

mahshid.ahd74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر ارگونومی مشارکتی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی و سلامت عمومی پرسنل اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر ارگونومی مشارکتی بر اختلالات اسکلتی-عضلانی و سلامت عمومی پرسنل اتاق عمل

هدف اصلی مطالعه

ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه حداقل یک سال سابقه کار در اتاق عمل عدم ابتلا به اختلالات اسکلتی-عضلانی، به گونه ای که مانع از انجام مداخلات ارگونومیک شود عدم اشتغال به شغل دوم عدم ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و تنفسی بر اساس خود اظهاری عدم سابقه بیماری های روانی و مصرف داروهای روانپزشکی بر اساس خود اظهاری عدم شرکت در کلاس های کنترل استرس بر اساس خود اظهاری عدم انجام جراحی ستون فقرات عدم بارداری

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم مشارکت فعال و تکمیل پرسشنامه

بدون محدودیت سنی

هر دو

مصادق ندارد

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

با توجه به ماهیت ارگونومی مشارکتی که ممکن است محیط تحت تاثیر قرار گیرد، جهت انجام مطالعه نمی توان گروه آزمون و کنترل را از یک بیمارستان انتخاب نمود، بنابراین جهت تخصیص تصادفی، از بین بیمارستان های منتخب به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی یک بیمارستان به عنوان محل مداخله و دو بیمارستان دیگر به عنوان کنترل انتخاب می شوند. در مرحله بعد، پس از مشخص شدن بیمارستان محل مداخله ابتدا افرادی که دارای معیار ورود به مطالعه باشند به روش در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 44 نفر از پرسنل در گروه آزمون قرار می گیرند. در بیمارستان های گروه کنترل نیز پس از مشخص شدن بیمارستان ها ابتدا افرادی که دارای معیار ورود به مطالعه باشند به روش در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از هر بیمارستان 22 نفر از پرسنل در گروه کنترل قرار می گیرند. در نهایت جهت همسان سازی داده ها تعداد افراد منتخب در هر کدام از فیلدهای جراحی در گروه آزمون و کنترل به تعداد مساوی انتخاب می شوند.

یک سوپه کور

آنالیز کننده ی آمار اطلاعاتی از گروه مداخله و کنترل ندارد

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بلوار هزار جریب

اصفهان

اصفهان

8174673461

1402/07/28, 1402/05/06

IR.MUI.MED.REC.1402.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

اختلالات اسکلتی عضلانی و سلامت عمومی

متغیر پیامد اولیه

نمره ی اختلالات اسکلتی عضلانی بر اساس پرسشنامه ی کرنل

قبل از مداخله، ۳ ماه و ۶ ماه بعد

پرسشنامه ی اختلالات اسکلتی عضلانی کرنل

سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه ی سلامت عمومی ۲۸ گویه ای

قبل از مداخله، ۳ ماه و ۶ ماه بعد

پرسشنامه سلامت عمومی ۲۸ گویه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

گروه مداخله: جهت انجام پژوهش، تمام آزمودنی ها رضایت نامی کتبی را تکمیل می کنند. واحد های مورد مطالعه در رد یا قبول شرکت در پژوهش آزادند. در ابتدا تمامی آزمودنی ها در گروه کنترل و آزمون پرسش نامه ها را تکمیل نموده و اطلاعات به دست آمده از ابزارهای پژوهش تجزیه و تحلیل شده و ارزیابی اولیه انجام می شود. سپس پژوهشگر با استفاده از دوربین عکاسی اقدام به انجام عکس برداری از

0091 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا بختیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81486-53141
تلفن
5051 3445 31 98+
ایمیل
amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8134 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

پرسنل در حین انجام کار می‌نماید. هدف از انجام این کار ارزیابی وضعیت اعضای بدن افراد حین کار با استفاده از چک لیست ارزیابی سریع کل بدن می‌باشد. در راستای اجرای ارگونومی مشارکتی در گروه آزمون، ابتدا با مدیریت بیمارستان و مسئول اتاق عمل بیمارستان منتخب که به صورت تصادفی به عنوان بیمارستان محل مداخله انتخاب می‌شود، جلسه‌ای تشکیل داده می‌شود و اهداف مطالعه توضیح داده می‌شود تا در راستای اجرای طرح همکاری لازم داشته باشند. سپس تیم ارگونومی تشکیل می‌شود و جلسه‌های مربوط به ارگونومی مشارکتی برگزار می‌گردد. توسط پژوهش‌گر و با نظارت شخصی متخصص در علم ارگونومی به تیم ارگونومی آموزش داده می‌شود. پس از آن جلسه‌ای باریش ذهنی برگزار شده و راه‌حل‌های ارائه شده توسط تیم ارگونومی مستند می‌شود. مهم‌ترین مشکلات و اقدامات پیشنهادی با توجه به منافع پرسنل و مسئولین برای اجرا انتخاب می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا بختیاری
آدرس خیابان
شهر اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا بختیاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان اصلی آیت اله کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهشید احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3971 4254 71 98+
فکس
ایمیل
mahshid.ahd74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهشید احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3971 4254 71 98+
فکس
ایمیل
mahshid.ahd74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهشید احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3971 4254 71 98+
فکس
ایمیل
mahshid.ahd74@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۳ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در
صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از مستندات با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهشید احمدی پست الکترونیک mahshid.ahd74@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست و تقریباً یک هفته جهت پاسخ دهی طول می
کشد.
سایر توضیحات