پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی از راه دور مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش فرسودگی شغلی کارکنان بهداشتی مبتلا به کمردرد شغلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی آموزش از راه دور مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش فرسودگی شغلی کارکنان مبتلا به کمردرد شغلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۲ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز بهداشت و درمان شهرستان چالوس انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، کارکنان بهداشتی مراکز می باشند. در فاز اول یک مطالعه مقطعی جهت توصیف جامعه انجام می شود که در آن تمام افراد به صورت سرشماری مورد بررسی قرار می گیرد. در فاز بعدی نمونه ای از این افراد انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. سپس برنامه ی آموزشی الکترونیکی طراحی و برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. مطالعه یک سو کور است بطوریکه محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. تخصیص گروه ها توسط هماهنگ کننده انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. کارکنان بهداشتی زن و مرد 2. داشتن کمردرد غیراختصاصی 3. دسترسی به اینترنت و خدمات آنلاین معیارهای عدم ورود 1. داشتن هر گونه بیماری که فرد را از شرکت در مطالعه باز دارد 2. بارداری 3. داشتن کمردرد با هر علت پاتولوژیک 4. مصرف داروی کاهنده درد کمر بر اساس تجویز پزشک
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی از طریق رسانه اجتماعی به مدت 5 روز و مدت زمان یک ساعت برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. بعد از پایان مداخله، پیام یادآور هفتگی برای افراد از طریق رسانه اجتماعی یا پیامک ارسال می گردد. گروه کنترل، آموزشی دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: فرسودگی شغلی پیامد ثانویه: خودکارآمدی، درد کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
RESET
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230930059559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده سمیه کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3565 2373
آدرس ایمیل
so.kazemi@mazumz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-16, ۱۴۰۳/۰۱/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشی از راه دور مبتنی بر تئوری خودکارآمدی بر کاهش فرسودگی شغلی کارکنان بهداشتی مبتلا به کمردرد شغلی

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش از راه دور بر اساس تئوری خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارکنان بهداشتی زن و مرد داشتن کمردرد غیراختصاصی مرتبط با شغل به مدت 12 هفته و بیشتر (بر اساس تشخیص پزشک متخصص طب فیزیکی) دسترسی به اینترنت و خدمات آنلاین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه بیماری که فرد را از شرکت در مطالعه باز دارد بارداری داشتن کمردرد با هر علت پاتولوژیک مصرف داروی کاهنده درد کمر بر اساس تجویز پزشک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در فاز اول یک مطالعه مقطعی جهت توصیف جامعه انجام می شود که در آن تمام افراد مورد بررسی قرار می گیرد. در فاز بعدی نمونه ای از این افراد انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. برای این منظور ابتدا لیست کارکنان با کد پرسنلی و شماره موبایل از طریق هماهنگ کننده از واحد امور اداری دریافت می شود. کد پرسنلی تمام افراد انتخاب شده بر روی پاکت نوشته می شود و بعد در یک ظرف غیرشفاف قرار می گیرد. سپس به تصادف و به صورت قرعه کشی توسط شخص سوم، 88 پاکت از داخل ظرف انتخاب می شود. پاکت اول برای گروه مداخله، پاکت دوم برای گروه کنترل و به همین ترتیب تا پاکت 88 ام یکی برای گروه مداخله و یکی برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. جهت اطمینان از پنهان سازي تخصيص تصادفي پاکت ها توسط هماهنگ کننده (خارج از تیم تحقیق) با چشم بسته از ظرف غیر شفاف انتخاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. یک فرد به عنوان هماهنگ کننده، تخصیص گروهها را بر اساس کد پرسنلی و به صورت تصادفی انجام خواهد داد.
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان آیت الله طالقانی، خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فرسودگی شغلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فرسودگی شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

2

شرح متغیر پیامد
کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قبل از اجرای مداخله، برنامه آموزشی بر اساس تئوری خودکارآمدی طراحی و پیش آزمون می شود. جهت انجام پیش آزمون، برنامه آموزشی در اختیار دو نفر متخصص آموزش بهداشت، دو نفر متخصص ارتوپدی و ده نفر از کارکنان بهداشتی قرار خواهد گرفت تا از نظر محتوا و نحوه اجرا مورد بررسی قرار گیرد. در صورت نیاز نظرات افراد و متخصصین در برنامه لحاظ شده و فایل نهایی جهت ارائه تهیه می گردد. محتوای آموزشی شامل بخش عمومی، اصول ارگونومی، حرکات کششی و تقویتی کمر، خودکارآمدی و راههای ارتقای آن، فرسودگی شغلی و عوامل ایجادآن، استراتژی های مقابله با فرسودگی شغلی می باشد. در مرحله بعد مداخله آموزشی از طریق رسانه اجتماعی به مدت 5 روز و مدت زمان یک ساعت برای گروه هدف اجرا خواهد شد. بعد از پایان مداخله، پیام یادآور به صورت هفتگی برای افراد از طریق رسانه اجتماعی یا پیامک ارسال می گردد. تاثیر برنامه آموزشی سه ماه بعد از مداخله مورد ارزشیابی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزشی دریافت نخواهد کرد. بعد از پیگیری سه ماهه و در پایان پروژه، محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان چالوس
نام کامل فرد مسوول
سیده سمیه کاظمی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،خیابان سلامت
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661619373
تلفن
+98 11 5222 1462
ایمیل
so.kazemi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
خیابان آیت الله طالقانی، خیابان معلم، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3317
ایمیل
so.kazemi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده سمیه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
+98 11 3354 3317
ایمیل
so.kazemi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

سیده سمیه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
+98 11 3354 3317
ایمیل
so.kazemi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده سمیه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847116548
تلفن
+98 11 3354 3317
ایمیل
so.kazemi@mazums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج شروع می شود.
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
در صورت استفاده از نتایج مطالعه و یا طراحی مداخله آموزشی در مطالعات مشابه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل نویسنده مسئول. سیده سمیه کاظمی (somayeh.kazemi7@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسنده مسئول از طریق ایمیل و ارسال طی ده روز کاری.
سایر توضیحات