

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخلات چندوجهی بر بهبود اختلالات اسکلتی-عضلانی پرستاران شاغل در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات چندوجهی بر بهبود اختلالات اسکلتی-عضلانی پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه 72 نفر که 36 نفر به هر گروه اختصاص می یابد با روش تصادفی ساده بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان و امام خمینی اهواز، در سه هفته ی اول یک جلسه سخنرانی 30 دقیقه ای و از هفته ی 3 تا 6 تشکیل جلسات هفتگی رفع اشکال و ارتقا محیط

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پرستارانی که مستقیم از بیمار مراقبت می کنند و دچار اختلالات اسکلتی عضلانی ناشی از کار می باشند معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه ی همکاری و بارداری

گروه های مداخله

مداخلات به صورت جلسات سخنرانی فیدبک در زمینه ی اختلالات اسکلتی عضلانی مرتبط با کار، علائم، اپیدمیولوژی، عوامل خطر و پیامدهای آن (توسط پژوهشگر)، آموزش رفتار بهداشتی درخصوص مفهوم ارگونومی، تاثیر اصول ارگونومی در پیشگیری و کاهش اختلالات اسکلتی-عضلانی ناشی از کار پرستاری، آموزش هایی در زمینه ی وضعیت نشستن صحیح، تنظیم ارتفاع صندلی، تمرینات بدنی، راه رفتن، چرخیدن و ایمنی محیط کار، موانع ایمنی، کارگروهی و ارتباطات، ارتقا محیط بخش مراقبت های ویژه از طریق استفاده از بالشکتک و جلوگیری و جایگزینی مناسب وسایل، توزیع بروشور و ارسال پیام به تلفن همراه شرکت کنندگان و تشکیل جلسات رفع اشکال خواهد بود. در گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اختلالات اسکلتی عضلانی در پرستاران بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه مرزبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0105 3320 61 98+

آدرس ایمیل

mahdiyemarzban@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات چندوجهی بر بهبود اختلالات اسکلتی-عضلانی پرستاران شاغل در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات چندوجهی بر بهبود اختلالات اسکلتی-عضلانی پرستاران شاغل در بخش های مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسکلتی-عضلانی مرتبط با کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ی ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اسکلتی عضلانی نوردیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک خطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ی ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی درک خطر اختلالات اسکلتی-عضلانی

2

شرح متغیر پیامد

رفتار فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ی ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت رفتارهای فیزیکی پرستاری

3

شرح متغیر پیامد

ایمنی محیط کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پایان هفته ی ششم و دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی جو ایمنی پرستاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت آموزش هایی به شرح ذیل قرار می گیرند: به طور کلی مداخلات طی 6 هفته انجام خواهند شد که هفته ی اول، دوم و سوم به جلسات سخنرانی فیدبک به صورت هفتگی اختصاص داده می شود. 1- جلسه اول: یک سخنرانی فیدبک 30 دقیقه ای در هفته ی اول در زمینه ی اختلالات اسکلتی عضلانی مرتبط با کار،

حداقل سابقه ی یک سال کار در بخش مراقبت های ویژه داشتن
حداقل مدرک کارشناسی پرستاری فقدان اختلالات اسکلتی مادرزادی
عدم سابقه ی جراحی روی ستون فقرات عدم بارداری تایید اختلال اسکلتی-عضلانی بر اساس پرسشنامه ی نوردیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستاران با مدرک کمتر از کارشناسی پرستاری که مستقیم در مراقبت از بیمار نقش ندارند پرستارانی که از داروهای مسکن استفاده می کنند عدم تمایل به شرکت در مطالعه

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: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، بر اساس نتایج مطالعات قبلی و طبق نظر مشاور محترم آمار و متدولوژی، تعداد نمونه 72 نفر خواهد بود. به صورت تصادفی ساده با روش شیر یا خط یکی از بیمارستان های گلستان و امام خمینی شهر اهواز به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. از هر بیمارستان 2 بخش ICU به صورت تصادفی ساده تعیین و نمونه ها براساس معیارهای ورود انتخاب می گردند. با توجه به محاسبات انجام شده و ریزش احتمالی 20 درصد، حجم نمونه در هر گروه 36 نفر خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

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 جندی شاپور

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، شهردانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794- 61357

تاریخ تایید

1402/08/01, 2023-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.380

نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیمین جهانی
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673111
تلفن
 2114 3222 61 98+
فکس
ایمیل
 himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 0000 3311 61 98+
فکس
 4675 8882 21 98+
ایمیل
 mahdiyemarzban@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

علائم، اپیدمیولوژی، عوامل خطر و پیامدهای آن که توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. 2- جلسه دوم: یک سخنرانی فیدبک 30 دقیقه ای در هفته ی دوم در زمینه ی آموزش رفتار بهداشتی درخصوص مفهوم ارگونومی، تأثیر اصول ارگونومی در پیشگیری و کاهش اختلالات اسکلتی-عضلانی ناشی از کار پرستاری، آموزش هایی در زمینه ی وضعیت نشستن صحیح، تنظیم ارتفاع صندلی، تمرینات بدنی، راه رفتن، چرخیدن، چگونگی جابجایی بیماران و بلندکردن وسایل توسط متخصص ارگونومی انجام خواهد شد. 3- جلسه سوم: در زمینه ی محیط کار ایمن یک سخنرانی فیدبک 30 دقیقه ای در هفته ی سوم درمورد ایمنی محیط کار، موانع ایمنی، کارگروهی و ارتباطات توسط متخصص ارگونومی و پژوهشگر انجام خواهد شد. از هفته ی 4 تا 6 اقداماتی به شرح زیر انجام خواهد شد: 1- توزیع بروشورها و ارسال پیام از طریق تلفن همراه در خصوص اختلالات اسکلتی-عضلانی مرتبط با کار، عوامل موثر بر این اختلالات، تمرینات حفاظتی و اصول ارگونومی برای جلوگیری از ایجاد این اختلالات یا بدتر شدن آن به صورت هفتگی. 2- تشکیل جلسات هفتگی به صورت تمرین عملی برای تقویت رفتار های بهداشتی آموزش داده شده از جمله وضعیت نشستن صحیح، راه رفتن، چرخیدن، جابجایی صحیح بیماران، تنظیم ارتفاع صندلی و رفع اشکالات. 3- ارتقا محیط آی سی یو با ایجاد تغییراتی چون جایگزین کردن صندلی های با قابلیت تنظیم ارتفاع به جای صندلی های با ارتفاع ثابت، 2 عدد جلوپایی و 2 عدد پشتی برای صندلی ها (بالشتک)، استفاده از چهارپایه برای دسترسی به وسایلی که در ارتفاع هستند و جای گزاری صحیح وسایل در محیط با در نظر گرفتن حد دسترسی و نحوه ی استفاده و همچنین هدف استفاده از این وسایل به پرستاران به صورت سخنرانی توضیح داده خواهد شد. تمامی آموزش ها تحت نظارت متخصص ارگونومی انجام خواهد شد و جهت رعایت مسائل اخلاقی پس از مطالعه مطالب آموزشی به صورت جزوه و بروشور در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیمین جهانی
آدرس خیابان
 اهواز، گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی درمانی گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6441945781
تلفن
 4501 3320 61 98+
فکس
 4058 3337 61 98+
ایمیل
 golestanjpsptal@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 https://hgolestan.ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی

8333 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

Jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهديه مرزبان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان اردیبهشت، پلاک 226، واحد 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136834771

تلفن

0105 3320 61 98+

ایمیل

mahdiyemarzban@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین جهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613571579

تلفن

8333 3373 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

Jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین جهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن