

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**بررسی اثرات مواجهه همزمان با سطوح زیانبار و بی زیانصدا، گرما و روشنایی بر شاخص های عملکردی (توجه و حافظه کاری) و فیزیولوژیکی (دمای بدن، فشار خون و ضربان قلب) انسان.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

عوامل فیزیکی چون صدا، گرما و روشنایی و ... در کنار سایر عوامل محیطی، می تواند باعث تغییراتی در عملکرد شغلی و رفتارهای اجتماعی (افزایش خطا، حوادث و کاهش کیفیت محصولات) در نیروی کار شود. این مطالعه با هدف بررسی اثرات مواجهه همزمان با سطوح بی زیان و زیان آور صدا، گرما و روشنایی بر شاخص های عملکردی (توجه و حافظه کاری) و فیزیولوژیکی (دمای بدن، فشار خون و ضربان قلب) انسان بصورت مداخله ای طراحی و اجرا می شود. دانشجویانی که از سلامت عمومی، شنوایی، بینایی و عدم استعمال دخانیات و داروهای مخدر برخوردار باشند در مطالعه شرکت می کنند. عوامل فیزیکی صدا، گرما و روشنایی در دو سطح بی زیان و مخاطره زا با هم ترکیب شده و 8 شرایط ترکیبی را ایجاد می کند. هر گروه باید در معرض یکی از این شرایط قرار گیرد. توجه، حافظه کاری و پارامترهای فیزیولوژیکی چون نبض، فشار خون و دمای بدن افراد اندازه گیری می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101415016N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۳, 2014-04-23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرآ زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

zamanianz@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز معاونت پژوهشی و معاونت تحصیلات تکمیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مواجهه همزمان با سطوح زیانبار و بی زیانصدا، گرما و روشنایی بر شاخص های عملکردی (توجه و حافظه کاری) و فیزیولوژیکی (دمای بدن، فشار خون و ضربان قلب) انسان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مواجهه همزمان با سطوح زیانبار و بی زیانصدا، گرما و روشنایی بر شاخص های عملکردی (توجه و حافظه کاری) و فیزیولوژیکی (دمای بدن، فشار خون و ضربان قلب) انسان.

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

برخورداری از سلامت عمومی، شنوایی، بینایی، عدم مصرف مواد و داروهای مخدر و رضایت کامل برای شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

0

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/07/16, 2013-10-08

#### کد کمیته اخلاق

CT-92-6710

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

توجه

#### کد ICD-10

F73

#### توصیف کد ICD-10

Profound mental retardation

### 2

#### شرح

حافظه کاری

#### کد ICD-10

R41

#### توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

### 3

#### شرح

فشارخون

#### کد ICD-10

Z01.3

#### توصیف کد ICD-10

Examination of blood pressure

### 4

#### شرح

دمای بدن

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### 5

#### شرح

ضربان قلب (نبض)

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مواجهه بعد از 20 دقیقه مواجهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خطای ارتکاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بعد از 20 دقیقه مواجهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خطای حذف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله بعد از 20 دقیقه مواجهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد مداوم

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین بعد از 20 دقیقه مواجهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پاسات

5

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین و بعد از پایان مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج دیجیتال

4

**شرح مداخله**

گروه سوم: مواجهه با صدا 55 دسی بل، روشنایی 500 لوکس و دمای تر گویسان 32 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

6

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین و بعد از پایان مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج دیجیتال

5

**شرح مداخله**

گروه چهارم: مواجهه با صدا 55 دسی بل، روشنایی 32 لوکس و دمای تر گویسان 20 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

7

**شرح متغیر پیامد**

دمای بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، حین و بعد از پایان مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دماسنج جیوه ای

6

**شرح مداخله**

گروه پنجم: مواجهه با صدا 95 دسی بل، روشنایی 500 لوکس و دمای تر گویسان 24 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

7

**شرح مداخله**

گروه ششم: مواجهه با صدا 95 دسی بل، روشنایی 20 لوکس و دمای تر گویسان 24 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

1

**شرح متغیر پیامد**

تیپ شخصیتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شخصیت نئو 60 سوالی

**متغیر پیامد ثانویه**

8

**شرح مداخله**

گروه هفتم: مواجهه با صدا 95 دسی بل، روشنایی 500 لوکس و دمای تر گویسان 32 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

مواجهه همزمان با صدا، گرما و روشنایی به صورت ترکیبی که شامل 8 شرایط مختلف می باشد؛ انجام می شود.

**طبقه بندی**

غیره

9

**شرح مداخله**

گروه هشتم: مواجهه با صدا 95 دسی بل، روشنایی 20 لوکس و دمای تر گویسان 32 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

2

**شرح مداخله**

گروه اول: مواجهه با صدا 55 دسی بل، روشنایی 500 لوکس و دمای تر گویسان 24 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

ازمایشگاه بهداشت حرفه ای دانشکده بهداشت شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه امیری

**آدرس خیابان**

کوی زهرا، دانشکده بهداشت

**شهر**

شیراز

3

**شرح مداخله**

گروه دوم: مواجهه با صدای 55 دسی بل، روشنایی 20 لوکس و دمای تر گویسان 24 درجه سانتی گراد به مدت 40 دقیقه.

**طبقه بندی**

غیره

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کوی زهرا دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
amiri\_fa@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شیراز  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کوی زهرا، دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
amiri\_fa@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا زمانیان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی/عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کوی زهرا دانشکده بهداشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1001 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
zamanianz@sums.aac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس