

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

ارزیابی اثرات مواجهه همزمان با صدا، گرما و تغییرات بار کاری فیزیکی بر روی برخی شاخص های عملکردی و فیزیولوژیکی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات نشان می دهد که مواجهه با بارکاری بالا باعث خستگی، افت عملکرد، کاهش حافظه، نقص در پردازش، تحریک پذیری و کاهش یادگیری می شود. از طرفی بارکاری کم نیز می تواند منجر به افسردگی و کاهش درک فرد از موقعیتی که در آن است، شود. بسیاری از مطالعات ارتباط بین بار کاری و فشار خون را به عنوان سازوکار احتمالی ارتباط بین بیماری های قلبی و عروقی و بار کاری نشان دادند. روس و فاگ در یک مطالعه جامع در مورد کنترل ترافیک هوایی نشان دادند که تنوع بار کاری ارتباط معنا داری با فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب و سطح کورتیزول در مردان دارد. بارکاری را می توان بطور کلی به دو دسته بارکاری فیزیکی و بارکاری ذهنی طبقه بندی کرد. بارکاری برای هر یک از عناصر بر پایه نیاز های محیط کار در اصطلاحاتی مانند پاسخ فردی به شغل، ارتباط و تقابلات بین انسان ها و تکنولوژی محاسبه می شود. سه روش مهم ارزیابی بارکاری شامل 1- ارزیابی بر پایه عملکرد 2- ارزیابی ذهنی ارزیابی فیزیولوژیکی/بیومکانیکی می باشد. مطالعه حاضر با توجه به مسائل بهداشتی و شغلی محیط کار و با توجه به اهمیت موضوع سلامتی و بهره وری نیروی کار، با هدف ارزیابی اثرات مواجهه همزمان با سطوح زیانبار و بی زبان صدا، گرما و تغییرات بار کاری فیزیکی بر شاخص های عملکردی (توجه و حافظه، زمان واکنش) و فیزیولوژیکی (دمای بدن، فشارخون، ضربان قلب) انسان در شرایط آزمایشگاهی تحت کنترل و طراحی شده انجام خواهد گرفت.

زهرا 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات مواجهه همزمان با صدا، گرما و تغییرات بار کاری فیزیکی بر روی برخی شاخص های عملکردی و فیزیولوژیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثرات مواجهه همزمان با صدا، گرما و تغییرات بار کاری فیزیکی بر روی برخی شاخص های عملکردی و فیزیولوژیکی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: اعلام رضایت مندی برای شرکت در آزمایش با تکمیل نمودن فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی؛ برخورداری از سلامت عمومی؛ عدم سوابق بیماری قلبی و عروقی، ربوی، عصبی-عضلانی، دیابت، تشنج، صرع، اسکلتی-عضلانی، افت شنوایی، آسم، عدم مصرف داروهای تأثیر گذار بر ضربان قلب و فشار خون، عدم استعمال دخانیات یا ورزشکار حرفه ای نبودن، استراحت کافی عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022615016N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 12-05-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۲/۲۳, 2016-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مصرف قهوه، کافئین و الکل 12 ساعت قبل از انجام آزمون؛
 برخورداری از حدت بینایی بیست، قابل سنجش توسط چارت اسنلن،
 برخورداری از آستانه شنوایی مساوی یا کمتر از 25 دسی بل معیار
 های خروج از مطالعه : اعلام عدم رضایت مندی برای شرکت در
 آزمایش؛ عدم برخورداری از سلامت عمومی؛ داشتن سوابق بیماری
 قلبی و عروقی، ربوی، عصبی-عضلانی، دیابت، تشنج، صرع، اسکلتی-
 عضلانی، افت شنوایی، آسم؛ مصرف داروهای تأثیر گذار بر ضربان
 قلب و فشار خون، استعمال دخانیات یا ورزشکار حرفه ای بودن؛ عدم
 استخراج کافی؛ عدم مصرف قهوه، کافئین و الکل 12 ساعت قبل از
 انجام آزمون؛ عدم برخورداری از حدت بینایی بیست قابل سنجش
 توسط چارت اسنلن؛ بعدم رخوررداری از آستانه شنوایی مساوی یا کمتر
 از 25 دسی بل

سن
 از سن 20 ساله تا سن 27 ساله
جنسیت
 مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

7193714134

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

94/549599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

2

شرح

توجه

کد ICD-10

F73

توصیف کد ICD-10

Profound mental retardation

3

شرح

فشار خون و درجه حرارت

کد ICD-10

Z01.3

توصیف کد ICD-10

Examination of blood pressure and body temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان در معرض شرایط مداخله قرار گرفتن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از در معرض شرایط مداخله قرار گرفتن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

صدا (دسی بل) 65 95 دمای تر گوی سان (درجه سانتی گراد) 22 32

تغییرات بار کاری مورد بررسی تغییرات بار کاری سرعت 7/1 مایل در

ساعت و شیب 10 درصد سرعت 4/3 مایل در ساعت و شیب 14

درصد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زمانیان

آدرس خیابان

کوی زهرا، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت حرفه ای

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار/ دکترای بهداشت حرفه ای/عضو هیات علمی گروه

بهداشت حرفه ای دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

7193714134

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

zamanianz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار/ دکترای بهداشت حرفه ای/عضو هیات علمی گروه

بهداشت حرفه ای دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

zamanianz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا زمانیان

موقعیت شغلی

دانشیار/ دکترای بهداشت حرفه ای/عضو هیات علمی گروه

بهداشت حرفه ای دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی زهرا، دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1009 3725 71 98+

فکس

37260225 98+

ایمیل

zamanianz@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی