پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر برنامه های زمانی مختلف نشسته- ایستاده کار کردن بر پارامترهای فیزیولوژیک، ذهنی- روانی و بهره وری کارکنان دفتری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر برنامه های زمانی مختلف نشسته- ایستاده کار کردن بر پارامترهای فیزیولوژیک، ذهنی- روانی و بهره وری کارکنان دفتری طراحی مطالعه: جمعیت مورد مطالعه کارکنان دفتری دانشگاهی هستند که 45 نفر از آنها (زن و مرد) بصورت تصادفی ساده به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد و مطالعه بصورت تک مرکزی انجام خواهد شد. نحوه انجام: قبل از انجام مداخله، پیامدهای مطالعه در نمونه مورد نظر اندازه گیری خواهند شد. نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی به 3 گروه 15 نفره (2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل) تقسیم و مداخله به مدت 2 ماه در مورد آنها انجام خواهند شد. پس از گذشت این مدت، دوباره پیامدها اندازه گیری خواهند شد. شرکت کنندگان: افرادی که سابقه کار بیشتر از 1 سال دارند، به مطالعه وارد و افرادی که دچار اختلالات اسکلتی- عضلانی، روانی و هورمونی هستند، از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: در این مطالعه، مداخله شامل میز با قابلیت تنظیم ارتفاع و ارائه برنامه زمانی می باشد. برنامه زمانی شامل 3 گروه: رژیم زمانی 1 (30 دقیقه نشسته و 30 دقیقه ایستاده کار کردن)، رژیم زمانی 2 (45 دقیقه نشسته و 15 دقیقه ایستاده کار کردن) و مداخله (نشسته کار کردن) می باشد. متغیرهایی که قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شوند، عبارتند از: انرژی مصرفی حین انجام کار، پارامترهای خونی (HDL، LDL، گلوکز، کورتیزول، انسولین، فاکتورهای پیش التهابی (TNFα، hs-CRP، IL6) و سروتونین)، ضربان نبض، میزان افسردگی، شیوع علائم اختلالات اسکلتی- عضلانی، میزان خستگی، میزان بهره وری و میزان ناراحتی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111122071N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۱۶ ,2017-01-05**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۶ ,2017-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی دانشمندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

daneshmand@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۰ ,2017-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۰ ,2017-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر برنامه های زمانی مختلف نشسته- ایستاده کار کردن بر پارامترهای فیزیولوژیک، ذهنی- روانی و بهره وری کارکنان دفتری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایستگاه کار ارگونومیک فعال بر کارکنان دفتری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمایل افراد به شرکت در مطالعه؛ سابقه کار بیشتر از 1 سال. معیار خروج از مطالعه: وجود اختلالات اسکلتی- عضلانی حاد در ستون فقرات و اندام های تحتانی افراد؛ وجود اختلالات روانی و هورمونی در افراد؛ دنبال کردن رژیم غذایی خاصی توسط

افراد؛ دنبال کردن برنامه ورزشی خاصی توسط افراد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، تصادفی سازی بصورت بلوک بندی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار نشسته در کارکنان دفتری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چندبعدی ارزیابی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

بهره وری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت و کار

3

شرح متغیر پیامد

انرژی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم بادی مدیا سنسوبر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد

کورتیزول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور پیش التهابی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

10

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
عامل نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

12

شرح متغیر پیامد
سروتونین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

13

شرح متغیر پیامد
ضربان نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج

14

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

15

شرح متغیر پیامد
علائم اختلالات اسکلتی- عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسکلتی- عضلانی نوردیک

16

شرح متغیر پیامد
ناراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چشمی شبیه سازی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 15 نفر از کارکنان دفتری با رعایت رژیم زمانی بصورت 45 دقیقه نشسته و 15 دقیقه ایستاده به مدت 2 ماه (روزانه 7 الی 8 ساعت کاری) به فعالیت خواهند پرداخت. در این مطالعه، مداخله شامل میز با قابلیت تنظیم ارتفاع می باشد که توسط محققین مطالعه طراحی و ساخته شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 15 نفر از کارکنان دفتری با رعایت رژیم زمانی بصورت 30 دقیقه نشسته و 30 دقیقه ایستاده به مدت 2 ماه (روزانه 7 الی 8 ساعت کاری) به فعالیت خواهند پرداخت. در این مطالعه، مداخله شامل میز با قابلیت تنظیم ارتفاع می باشد که توسط محققین مطالعه طراحی و ساخته شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 نفر از کارکنان دفتری همانند قبل (بصورت نشسته) به مدت 2 ماه (روزانه 7 الی 8 ساعت کاری) به فعالیت خواهند پرداخت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده بهداشت و دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
هادی دانشمندی
آدرس خیابان
بلوار کوی زهرا
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری.
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
هادی دانشمندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری ارگونومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار کوی زهرا، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 7137251001296
فکس
ایمیل
daneshmand@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا چوبینه
موقعیت شغلی
دکترای مهندسی بهداشت حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار کوی زهرا، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 7137251001291
فکس
ایمیل
alrchoobin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هادی دانشمندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری ارگونومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار کوی زهرا، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 7137251001296
فکس
ایمیل
daneshmand@sums.ac.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