پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر کفی سفارشی و حرکات ورزشی بر کاهش ناراحتی و خستگی بعد از کار در اندام تحتانی کارگران مونتاژکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی میزان تاثیر کفی های سفارشی ساخته شده و انجام حرکات ورزشی بر روی خستگی و ناراحتی کمر و اندام تحتانی بعد از کار روی کارگران کارخانه لاستیک سازی دنا می باشد.
طراحی
در این مطالعه 100کارگر مونتاژکار و دارای شرایط ورود به مطالعه و به روش بلوک های تصادفی به 4 گروه که شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل است تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کارخانه لاستیک سازی دنا بر روی کارگران مونتاژ کار انجام میشود و مداخلاتی از جمله کفی کفش و آموزش حرکات ورزشی به آنها داده میشود و در این تحقیق ارزیابی کننده و آنالیزور از نحوه تخصیص مداخلات اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارگرانی که حداقل یک سال سابقه کار داشته باشند؛ حداقل به مدت 3 ساعت در روز ایستاده کار کنند؛ بیماری اسکلتی در ناحیه اندام تحتانی نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران به چهار گروه 25 نفره تخصیص می یابند. گروه اول کفی سفارشی دریافت میکنند. گروه دوم کفی به همراه حرکات ورزشی، گروه سوم ورزش و گروه چهارم به عنوان گروه کنترل می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خستگی و ناراحتی در اندام تحتانی (ناراحتی میتواند شامل هر احساس ناخوشایندی مثل درد و سوزش و... باشد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033995N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4440 2053
آدرس ایمیل
stud2411580177@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کفی سفارشی و حرکات ورزشی بر کاهش ناراحتی و خستگی بعد از کار در اندام تحتانی کارگران مونتاژکار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کفی سفارشی و حرکات ورزشی بر روی ناراحتی و خستگی بعد از ایستادن های طولانی مدت.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارگران مونتاژ کار کارخانه لاستیک سازی دنا حداقل یک سال سابقه

کار حداقل سه ساعت ایستادن در روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعات اندام تحتانی شامل در رفتگی ،شکستگی، آسیب بافت نرم در شش ماه گذشته هر گونه سابقه جراحی در عضلات، مفاصل و استخوان ها در اندام تحتانی وجود بیماری‌های اسکلتی عضلانی و عصبی عضلانی مثل رماتیسم مفصلی، میوپاتی و نوروپاتی ها دفورمیتی در پا شامل افزایش و کاهش قوس کف پا و هالوکس والگوس؛ مشکلات عروقی در اندام تحتانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک، در ابتدا از بین افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند 100 نفر انتخاب شد و سپس به هر فرد شماره اختصاص داده شد و بلوک های تصادفی بر اساس 4 فاکتوریل انتخاب و نوشته شد و از ابتدای لیست هر شماره در بلوک مشخص به ترتیب گنجانده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده و آنالیزور از اینکه در هر گروه چه مداخله ای انجام شده است اطلاعی ندارند.فردی خارج از مطالعه ارزیابی ها را برای افراد انجام داده است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار نمازی، خیابان زند، پلاک 3، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
00987132357282
تاریخ تایید
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی و ناراحتی در اندام تحتانی و کمر در حین ایستادن طولانی مدت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی و ناراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه نقشه بدن مقیاس درجه گذاری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اولین گروه مورد مطالعه نوع مداخله: کفی های کفش اختصاصی ساخته شده مدت زمان مداخله : 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دومین گروه مورد مطالعه نوع مداخله: کفی های کفش اختصاصی ساخته شده و همچنین اموزش یکسری حرکات نرمشی مدت زمان مداخله: 8 هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
سومین گروه مداخله نوع مداخله : آموزش حرکات ورزشی مدت زمان مداخله : 8 هفته
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل نوع مداخله: مراقبت های معمول
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کارخانه لاستیک سازی دنا
نام کامل فرد مسوول
الهه السادات موسوی
آدرس خیابان
بلوار مدرس, روبروی پایگاه هوایی, خیابان شهید عباس دوران، کارخانه لاستیک سازی دنا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1517973311
تلفن
0030 3742 71 98+
فکس
0024 3742 71 98+
ایمیل
Z.nikouei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.denatire.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زمانیان
آدرس خیابان
بلوار زند، روبه روی خیابان فلسطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
9317 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sums.ac.ir
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه السادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوی زهرا، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158863817
تلفن
9199 3743 71 98+
فکس
ایمیل
elahe.mousavi67@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زمانیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
بلوار مدس، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن
1003 3725 71 98+
فکس

ایمیل
zamaniaz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه السادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوی زهرا ، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7158863817
تلفن
+98 71 3743 9199
فکس
ایمیل
elahe.mousavi67@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.sums.ac.ir

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