

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر فعالیت جسمانی در محل کار بر روی خستگی، تنش ناشی از کار و اختلالات اسکلتی عضلانی فرش بافان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی وضعیت تحمل خستگی در فرش بافان بررسی وضعیت تنش ناشی از کار در فرش بافان بررسی شیوع اختلالات اسکلتی عضلانی در فرش بافان بررسی تاثیر فعالیت جسمانی در محل کار بر تحمل خستگی در فرش بافان بررسی تاثیر فعالیت جسمانی در محل کار بر تنش ناشی از کار در فرش بافان بررسی تاثیر فعالیت جسمانی در محل کار بر اختلالات اسکلتی عضلانی در فرش بافان

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز 3 با گروه های موازی است. در این مطالعه 80 فرش باف مبتلا به مشکلات اسکلتی عضلانی از طریق غربالگری در سطح شهرستان شاهرود و حومه به عنوان شرکت کننده های تحقیق انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تمرین درمانی در محل کار و گروه کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اینکه شرکت کننده های تحقیق مشخص شدند، فرم های مشارکت آگاهانه و پرسشنامه مشخصات دموگرافیکی جهت تکمیل بین شرکت کنندگان توزیع می شود. سپس ارزیابی های اولیه صورت می گیرد و شرکت کننده ها به صورت تصادفی در دو گروه 50 نفری تجربی اجرای تمرینات جسمانی محل کار و کنترل طبقه بندی می شوند. بعد از طبقه بندی، شرکت کننده های گروه تجربی یک برنامه تمرین جسمانی در محل کار را برای مدت 24 هفته، هر روز هفته برای مدت زمان 20 دقیقه در فاصله زمانی بینایی کار اجرا می کنند و آزمودنی های گروه کنترل برنامه روتین زندگی روزمره خود را ادامه می دهند. در انتهای 24 هفته ارزیابی های پس آزمون مشابه با پیش آزمون صورت می گیرد. به خاطر ماهیت مطالعه شرکت کنندگان از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شود، اما پژوهشگران، متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی آزمودنی ها در گروه ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تأیید پزشک جهت شرکت در برنامه تمرینی؛ اطمینان از سلامتی برای شرکت در تمرین قدرتی بر اساس پرسشنامه آمادگی جسمانی؛ عدم وجود هرگونه بیماری نورولوژیکی، تنفسی شدید، عروقی، متابولیکی و اسکلتی-عضلانی و؛ عدم مصرف آرامبخشها، یا هر نوع داروی خاص تأثیرگذار بر وضعیت روانی. شرایط عدم ورود به مطالعه؛ سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی؛ وجود مشکلات شدید مفاصلی در اندام های تحتانی و فوقانی یا ستون فقرات (شکستگی، سرطان، دفورمیتی، آرتروز پیش رونده)؛ سابقه تعویض مفصل؛ عدم مشارکت منظم در برنامه های تمرین قدرتی؛ و دریافت برنامه فیزیوتراپی اخیر در طی دوران مطالعه.

گروه های مداخله

برنامه تمرینی شامل؛ 5 تمرین کششی و 9 تمرین تقویتی است که بر اساس مطالعات قبل انتخاب شده است. برنامه تمرینی برای هر فرد به صورت اختصاصی با توجه به مشکلات او طراحی می شود. تمرینات کششی مربوط به عضلات نواحی مچ دست، شانه و کتف و ران است که با سه تکرار 15 ثانیه ای شروع می شود و به مرور در مدت تحقیق به 6 تکرار 30 ثانیه ای می رسد. تمرینات تقویتی مربوط به عضلات ناحیه مچ دست، شانه و کتف و ران است که از نوع ایزومتریک وضعیتی و ایزوتونیک است و با سه تکرار 15 ثانیه ای شروع می شود و به مرور در مدت تحقیق به 6 تکرار 30 ثانیه ای می رسد. هر جلسه تمرینی با 5 تا 10 دقیقه تمرینات تحرک بخشی و کشش آرام جهت گرم کردن شروع می شود. فواصل استراحت بین ست ها و تمرینات به ترتیب 15 و 30 ثانیه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات اسکلتی عضلانی که توسط پرسشنامه اسکلتی-عضلانی نوردیک ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-01-2018, 1396/11/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, 1396/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-01-2018, 1396/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7462 721 917 98+

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.149

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت جسمانی در محل کار بر روی خستگی، تنش ناشی از کار و اختلالات اسکلتی عضلانی فرش بافان

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت جسمانی در محل کار برای فرش بافان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 19 تا 50 سال مشکلات اسکلتی عضلانی ناشی از فرش بافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 19 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، ابتدا یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری توسط یکی از همکاران تحقیق ایجاد می شود. سپس تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 2 و 4 تایی در داخل گروه های تجربی (تمرین) و کنترل صورت می گیرد. توالی تخصیص توسط پاکت های مانی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود. به خاطر ماهیت مطالعه شرکت کنندگان از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما پژوهشگران، متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی آزمودنی ها در گروه ها کور می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اسکلتی عضلانی

کد ICD-10

M96

توصیف کد ICD-10

Intraoperative and postprocedural complications and disorders of musculoskeletal system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسکلتی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اختلالات اسکلتی عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 24 هفته پس از شروع مداخله فعالیت جسمانی در محل کار و بعد از 6 هفته پیگیری صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه اسکلتی-عضلانی نوردیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 هفته بعد از شروع

فعالیت جسمانی در محل کار و بعد از 6 هفته پیگیری اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از مقیاس نیاز به ریکاوری ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 هفته بعد از شروع فعالیت جسمانی در محل کار و بعد از 6 هفته پیگیری اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تنش درک شده - 10

3

شرح متغیر پیامد

توانایی بهره وری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 24 هفته بعد از شروع فعالیت جسمانی در محل کار و بعد از 6 هفته پیگیری اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص توانایی کار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینی شامل؛ 5 تمرین کششی و 9 تمرین تقویتی است که بر اساس مطالعات قبل انتخاب شده است. برنامه تمرینی برای هر فرد به صورت اختصاصی با توجه به مشکلات او طراحی می شود. تمرینات کششی مربوط به عضلات نواحی مچ دست، شانه و کتف و ران است که با سه تکرار 15 ثانیه ای شروع می شود و به مرور در مدت تحقیق به 6 تکرار 30 ثانیه ای می رسد. تمرینات تقویتی مربوط به عضلات ناحیه مچ دست، شانه و کتف و ران است که از نوع ایزومتریک وضعیتی و ایزوتونیک است و با سه تکرار 15 ثانیه ای شروع می شود و به مرور در مدت تحقیق به 6 تکرار 30 ثانیه ای می رسد. هر جلسه تمرینی با 5 تا 10 دقیقه تمرینات تحرک بخشی و کشش آرام جهت گرم کردن شروع می شود. فواصل استراحت بین ست ها و تمرینات به ترتیب 15 و 30 ثانیه هستند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه دادن به شیوه زندگی روزمره

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahrood city and the suburbs

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری
آدرس خیابان
دانشگاه صنعتی شاهرود، جاده تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Hossein Ebrahimi

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

ebrahimi_mh@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شعاعی

استادیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
سمنان شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
7462 721 917 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
سمنان شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
7462 721 917 98+
فکس
ایمیل
ay.naderi@shahroodut.ac.ir