

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آموزش بر آزردهای صوتی کارگران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 15-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر آموزش بر میزان آزردهای صوتی در کارگران گروه آزمون و کنترل اهداف ویژه: 1- تعیین و مقایسه تاثیر آموزش بر میزان آزردهای صوتی کارگران در دو گروه آزمون و کنترل در رابطه با صدا و اثرات آن قبل و بعد از مداخله 2- تعیین و مقایسه تاثیر آموزش بر میانگین نمره آگاهی و نگرش و عملکرد کارگران در دو گروه آزمون و کنترل در رابطه با صدا و اثرات آن قبل و بعد از مداخله 3- تعیین رابطه بین عوامل دموگرافیک و آزردهای صوتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در شیفت اول، از قسمت هایی از کارخانه که با صدای بیش از 85 دسی بل مواجه دارند، 85 نفر به تصادف به روش قرعه کشی انتخاب می شوند پس از تکمیل پرسشنامه ها، بر اساس نتایج پیش آزمون، اقدام به طراحی مداخله آموزشی و رسانه های مورد نیاز خواهد شد. به همین روش از کارگران شیفت دیگر (که معمولاً تماس با یکدیگر ندارند) 85 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد. بعد از برگزاری کلاس های آموزشی برای کارگران گروه آزمون، 2 ماه بعد از مداخله، هر دو گروه پیگیری می شوند و دوباره برای آنها پرسشنامه های مربوطه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کار در صنعت نساجی بینک 2- مواجهه با صدای بیش از 85 دسی بل 3- سابقه کاری حداقل 1 سال 4- نداشتن افت شنوایی بالای 25 دسی بل 5- موافقت برای ورود به مطالعه شرایط خروج: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: شامل افرادی در شیفت A می باشد و مداخله آموزشی را دریافت می کنند. 2- گروه کنترل شامل افرادی در شیفت B می باشد و مداخله آموزشی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی، نگرش، عملکرد و آزردهای صوتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024859N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 15-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7939 8860 21 98+

آدرس ایمیل

alimohammadi.i@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر آزردهای صوتی کارگران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر آزردهای صوتی کارگران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کار در صنعت نساجی بینک مواجهه با صدای بیش از 85 دسی بل

سابقه کاری حداقل 1 سال نداشتن افت شنوایی بالای 25 دسی بل
موافقت برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم اشتغال در شرکت پینک مواجهه با صدای کمتر از 85 دسی بل
سابقه کاری کمتر از 1 سال افت شنوایی بیش از 25 دسی بل عدم
تمایل برای ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به لحاظ کورسازی گروه 1 و 2 از دو شیفت متفاوت انتخاب شدند. در هر دو شیفت کاری ابتدا نام افراد بر اساس شماره پرسنلی آنها مرتب شد. سپس با استفاده از نرم افزار موجود در اینترنت از بین شیفت یک که شامل 103 نفر بودند 85 نفر بطور تصادفی ساده بدون جایگزینی انتخاب شدند. همچنین از گروه دوم در شیفت دوم که شامل 113 نفر بودند 85 نفر به روش تصادفی بدون جایگزینی انتخاب شدند. سپس اعداد با شماره های پرسنلی مرتب شده کارگران انطباق داده شدند و نمونه ها انتخاب گردیدند. برای انتخاب گروه مداخله و کنترل، شیر و خط انجام دادیم. حرف A و B را به آنها نسبت داده شد. حرف A و B را به آنها نسبت داده شد. که در این میان گروه A، اولین انتخاب به عنوان گروه مداخله شد و گروه B، دومین انتخاب به عنوان گروه کنترل شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو گروه مداخله و کنترل با یکدیگر برخورد ندارند. 85 نفر از شیفت یک و 85 نفر از شیفت دو انتخاب می شوند. گروه کنترل از وجود آموزش مطلع نمی شوند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9511139003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزردگی صوتی ناشی از مواجهه شغلی با صدا

کد ICD-10

Z57.0

توصیف کد ICD-10

Occupational exposure to noise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزردگی صوتی، نمره کسب شده در پرسشنامه ISO 15666

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش آزردگی صوتی (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزردگی صوتی ISO 15666

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی - اطلاعات و درکی که درباره صدا و استفاده از وسایل حفاظت

شنوایی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش آگاهی (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مطالعه آگاهی نگرش و عملکرد مرتبط با صدا

3

شرح متغیر پیامد

نگرش - حالت کم و بیش ثابت سیستم ذهنی است که احساس

برانگیزاننده فرد را نسبت به چیزی مثلاً افت شنوایی بازتاب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش نگرش (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مطالعه آگاهی نگرش و عملکرد مرتبط با صدا

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد - برداشت و درک شخصی کارگر از خودش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش عملکرد (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته مطالعه آگاهی نگرش و عملکرد مرتبط با صدا

5

شرح متغیر پیامد

آموزش - منظور از آموزش فعالیت است که در جهت افزایش آگاهی

افراد با هدف تغییر نگرش و عملکرد صورت می پذیرد.
مقاطع زمانی اندازه گیری
 سنجش میزان آگاهی نگرش و عملکرد (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه محقق ساخته مطالعه آگاهی نگرش و عملکرد مرتبط با صدا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزردگی صوتی، نمره کسب شده در پرسشنامه ISO 15666
مقاطع زمانی اندازه گیری
 سنجش آزردگی صوتی (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه آزردگی صوتی ISO 15666

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در شیفت اول، از قسمت هایی از کارخانه که با صدای بیش از 85 دسی بل مواجهه دارند، 85 نفر به تصادف به روش قرعه کشی با استفاده از شماره کارگری ایشان انتخاب می شوند و رضایت نامه آگاهانه پس از توضیح روش کار و هدف پژوهش توسط ایشان تکمیل می گردد. چنانچه کارگری تمایل شرکت در مطالعه را نداشت نمونه گیری تا تکمیل حجم نمونه در گروه مداخله ادامه خواهد یافت. پس از تکمیل پرسشنامه آگاهی، نگرش، عملکرد و آزردگی صوتی، ادیومتری توسط محقق در نمونه های مورد مطالعه انجام می شود. پس از انجام پیش آزمون، اطلاعات وارد نرم افزار آماری می شود. بر اساس نتایج پیش آزمون، اقدام به طراحی مداخله آموزشی و رسانه های مورد نیاز خواهد شد. مداخله آموزشی احتمالاً در قالب 3 الی 4 جلسه بحث گروهی و سخنرانی می باشد. بعد از برگزاری کلاس های آموزشی برای کارگران گروه آزمون، 2 ماه بعد از مداخله، هر دو گروه پیگیری می شوند و دوباره برای آنها پرسشنامه های مربوطه تکمیل می شود. به همین روش از کارگران شیفت دیگر (که معمولاً تماس با یکدیگر ندارند) 85 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از کارگران شیفت دیگر که با صدای بیش از 85 دسی بل مواجهه دارند 85 نفر به روش تصادفی انتخاب می شوند. انتخاب براساس شماره کارگری ایشان انجام می شود. مشابه گروه مداخله، پرسشنامه ها (پرسشنامه آگاهی و نگرش و عملکرد و همچنین پرسشنامه آزردگی صوتی) توسط کارگران منتخب تکمیل می شود. ادیومتری توسط محقق در نمونه های مورد مطالعه انجام می شود. پس از انجام پیش آزمون، اطلاعات هر دو گروه برای طراحی مداخله آموزشی وارد نرم افزار آماری می شود. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کند. 2 ماه بعد دوباره گروه کنترل پرسشنامه های مربوطه را تکمیل می کنند.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 شرکت پینک رشت
نام کامل فرد مسؤول
 منوچهر تک روستا
آدرس خیابان
 شهر صنعتی رشت - خ میزرا کوچک خان - کارخانه پینک
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 43371-87734
تلفن
 2320 3388 13 98+
فکس
 2316 3388 13 98+
ایمیل
 factory@pinakco.com
آدرس صفحه وب
<http://pinakco.com/Contact.html>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
 2503 8670 21 98+
ایمیل
 research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج علی محمدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان
بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

7939 8860 21 98+

ایمیل

irajrastin1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج علی محمدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان
بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

7939 8860 21 98+

ایمیل

irajrastin1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج علی محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

7939 8860 21 98+

ایمیل

irajrastin1@gmail.com

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