

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی و مقایسه ویژگی های ارگونومیک سه نوع کفی طبی در وظایف ایستاده طولانی مدت: مطالعه میدانی در یک صنعت تولید کفش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ویژگی های ارگونومیک سه نوع کفی طبی در وظایف ایستاده طولانی مدت

#### طراحی

این مطالعه مداخله ای فاقد گروه کنترل، با گروه تنها، دو سویه کور با حضور 20 نفر شرکت کننده مرد انجام می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در یک شرکت تولیدی کفش انجام می گردد. روش انجام کار به این صورت است که کفی های طبی منتخب در اختیار آزمودنی ها قرار گرفته و هر آزمودنی به مدت سه هفته (هر هفته یک نوع کفی) و به تعداد روزهای کاری در هر هفته و در تمام طول شیفت از کفی طبی استفاده خواهد کرد. در ابتدا و انتهای هر روز کاری، میزان درد و ناراحتی در بخش های مختلف پا و اندام تحتانی با استفاده از visual analogue scale مورد پرسش قرار می گیرد. جهت اندازه گیری فشار کف پا، در این پژوهش از سنسورهای FSR، که بر روی دو کفی چسبانه خواهند شد استفاده می گردد. همچنان در ابتدا و انتهای هر شیفت کاری تغییرات حجمی ساق پا در سه ناحیه با استفاده از متر Gulick اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت مرد با دامنه سنی بین 30 تا 45 سال افرادی که شغلشان مستلزم ایستادن به مدت طولانی می باشد عدم وجود اختلالات و مشکلات اسکلتی-عضلانی

#### گروه های مداخله

کفی های انتخابی در این مطالعه شامل کفی های سیلیکونی آنتی استرس، کفی سیلیکونی پای حساس و کفی پلی اورتان ویسکو الاستیک می باشد. طول مدت آزمون برای هر آزمودنی سه هفته (هر هفته یک نوع کفی) و به تعداد روزهای کاری در هر هفته و در تمام طول شیفت می باشد. ترتیب استفاده از کفی ها برای تمامی افراد بصورت کاملاً تصادفی و با استفاده از روش شماره گذاری کفی و سپس انتخاب بصورت رندوم (قرعه کشی) خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معرفی بهترین نوع کفی جهت کاهش ناراحتی ها و اختلالات اسکلتی-عضلانی ناشی از ایستادن طولانی مدت فراهم کردن اطلاعات در ارتباط با اثربخشی مداخلات مرتبط با کفی کفش در وظایف ایستاده برای بخش های صنعتی و خدماتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040923N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد صادق قاسمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8670 4839

##### آدرس ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ویژگی های ارگونومیک سه نوع کفی طبی در وظایف ایستاده طولانی مدت: مطالعه میدانی در یک صنعت تولید کفش

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ویژگی های ارگونومیک سه نوع کفی طبی در وظایف ایستاده طولانی مدت: مطالعه میدانی در یک صنعت تولید کفش

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت افراد مورد مطالعه مرد با دامنه سنی بین 40 تا 50 سال قد و وزن صدک 50 داشتن 2 سال سابقه کار ایستاده افرادی که شغلشان مستلزم ایستادن به مدت طولانی (یک شیفت کاری) می باشد. (در این مطالعه شغل برشکاری برای انجام مطالعه انتخاب گردید). قرارگیری در محدوده استاندارد انحنای ستون مهره-ای (کایفوز مهره های سینه ای، لوردوز لومبار، و لوردوز گردنی)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود اختلالات و مشکلات اسکلتی-عضلانی عدم وجود نواقص نورولوژیکی عدم وجود بیماری های خودایمنی همچون روماتیسم مفصلی و .... عدم وجود اختلالات قلبی-عروقی عدم سابقه انجام فعالیت ورزشی سنگین عدم وجود اختلال مادرزادی در ناحیه پا همچون صافی کف پا، قوس زیاد کف پا، انحرافات مچ و زانو بدون سابقه حادثه و آسیب در ناحیه پا طی یک سال گذشته

### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3  
هر نفر شرکت کننده در طول مطالعه از هر سه نمونه کفی مورد مطالعه استفاده می کند

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

معاینه گر (یا به بیان دیگر همان پژوهشگر) و شرکت کنندگان در انتخاب نوع کفی نقشی نخواهد داشت اما در زمان جاگذاری کفی در کفش آزمودنی، قاعدتا آزمونگر متوجه نوع کفی خواهد شد اما این موضوع در فرایند کار تأثیری نخواهد داشت. چرا که تمام متغیرهای خروجی براساس مشاهدات عینی و نظر آزمودنی می باشد و پژوهشگر تنها نقش مدیریت فرایند را بر عهده خواهد داشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

## تأییدیه کمیته های 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

1449614535

##### تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

##### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.034

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات اسکلتی-عضلانی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناراحتی در اندام های تحتانی پس از استفاده از سه نوع کفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هر روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد و مقیاس بورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات حجمی ساق پا پس از استفاده از سه نوع کفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای هر روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر Gulick

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان توزیع فشار کف پا پس از استفاده از سه نوع کفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای هر روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سنسورهای FSR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر مرد شرکت کننده در مطالعه می باشند. طول مدت آزمون برای هر آزمودنی سه هفته (هر هفته یک نوع کفی) و به تعداد روزهای کاری در هر هفته و در تمام طول شیفت می باشد. ترتیب استفاده از کفی ها برای تمامی افراد بصورت کاملا تصادفی و با استفاده از روش شماره گذاری کفی و سپس انتخاب بصورت رندوم (قرعه کشی) خواهد بود.

طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
شرکت شیما کفش

نام کامل فرد مسوول  
محمد صادق قاسمی

#### آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

4839 8670 21 98+

#### ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

4839 8670 21 98+

#### ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

#### 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

#### 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 ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

#### موقعیت شغلی

دکتری بیومکانیک

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه ارگونومی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

2030 8670 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2030 8670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ghasemi.m@iums.ac.ir

1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
ghasemi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مهندسی پزشکی

آدرس خیابان  
بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

### 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