

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی مداخلات مبتنی بر افزایش تحرک بر متغیرهای بیومکانیکی در کارهای نشسته طولانی مدت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخلات مبتنی بر افزایش تحرک بر متغیرهای
بیومکانیکی در کارهای نشسته طولانی مدت

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، با حجم نمونه 20 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه پژوهشگاه علوم ورزشی انجام خواهد شد.
در فاز کنترل که افراد شرکت کننده بدون هیچگونه مداخله ای به انجام
وظایف شناختی شامل: (تماشای یک ویدیو، تایپ متن، اصلاح
اشتباهات متن تایپ شده و تست شناختی n-back می پردازند. در فاز
مداخله 1 از آزمودنی درخواست میشود تا تمامی وظایف تعریف شده را
انجام دهد. در این فاز، ابزار حساس به تغییرات زاویه ناحیه توراسیک،
بر روی لندمارک از پیش تعیین شده قرار میگیرد و در فواصل زمانی
مشخص آلارم هایی را بر مبنای تغییرات زاویه ستون مهره ای برای فرد
ایجاد می نماید. در مرحله سوم، (فاز مداخله 2) بعد از اتمام هر وظیفه،
شرکت کننده به انجام تمرینات ورزشی مشخص شده می پردازد.
ابزار گردآوری داده ها شامل دستگاه الکترومایوگرافی، دستگاه موشن
آنالیز و همچنین به منظور ارزیابی ناراحتی درک شده و خستگی ذهنی
از (Visual Analogue Scale (VAS استفاده خواهد شد. همچنین
بدلیل مشخص بودن نوع مداخلات کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - دامنه سنی بین 20 تا 30 سال - داشتن 5 سال سابقه
کار با وظایف مرتبط با کامپیوتر شرایط عدم ورود: - وجود اختلالات و
مشکلات اسکلتی-عضلانی - وجود نواقص نورولوژیکی و بیماری های
خودایمنی - وجود اختلالات قلبی-عروقی

گروه های مداخله

در این مطالعه آزمودنی ها سه بار مورد بررسی قرار می گیرند: -
بدون مداخله، - مداخله 1 (که در طول آزمون سنسور حساس به تغییر
زاویه بر روی ستون مهره ای قرار میگیرد)، - مداخله 2 (از آزمودنی
های درخواست می شود تا قبل از انجام وظایف درخواستی حرکات
ورزشی از پیش تعیین شده انجام دهند).

متغیرهای پیامد اصلی

- ناراحتی درک شده - فعالیت عضلانی - کینماتیک ستون مهره ای -
عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040923N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4839 8670

آدرس ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

12-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخلات مبتنی بر افزایش تحرک بر متغیرهای

بیومکانیکی در کارهای نشسته طولانی مدت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات مبتنی بر افزایش تحرک بر متغیرهای بیومکانیکی در کارهای نشسته طولانی مدت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- قد و وزن صدک 50 - داشتن 5 سال سابقه کار با وظایف مرتبط با کامپیوتر - قرارگیری در محدوده استاندارد انحنای ستون مهره ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم وجود اختلالات و مشکلات اسکلتی-عضلانی - عدم وجود بیماریهای نورولوژیکی و خودایمنی - عدم وجود اختلالات قلبی-عروقی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

بزرگراه شهید همت-جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/01/29, 2021-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اسکلتی-عضلانی

ICD-10 کد

R29

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-ناراحتی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه "بررسی اثر مداخلات مبتنی بر افزایش تحرک بر متغیرهای بیومکانیکی در کارهای نشسته طولانی مدت" مقاطع اندازه‌گیری متغیرهای بیومکانیکی در "چهار بازه زمانی" شامل یک دقیقه ابتدایی، میانی و انتهایی در هر وظیفه ده دقیقه ای از پیش تعیین شده می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری ناراحتی VAS

2

شرح متغیر پیامد

- فعالیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای نشستن و در کل بازه‌های زمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی 8 کاناله

3

شرح متغیر پیامد

- کینماتیک ستون مهره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در کل بازه‌های زمانی نشستن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سیستم ثبت حرکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در طول تمامی وظایف، ابزار حساس به تغییرات زاویه ناحیه توراسیک، بر روی لندمارک مشخص ستون مهره ای قرار میگیرد و در فواصل زمانی مشخص آلام‌هایی را بر مبنای تغییرات زاویه ستون مهره ای برای فرد ایجاد می نماید. مداخله 2: از آزمودنی درخواست می گردد تا قبل از انجام وظایف درخواستی تمرینات ورزشی (حرکات نرمشی و کششی برای رفع خستگی عضلات ناشی از نشستن طولانی مدت و افزایش تحرک بدن) از پیش تعیین شده را انجام دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم ورزشی و تربیت بدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق قاسمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

7632 8874 21 98+

ایمیل

info@ssrc.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

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

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+

ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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+

ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل حجم بالای داده‌ها (سطح فعالیت عضلات و زاویه ستون مهره

ای) و تخصصی بودن پردازش داده‌های بیولوژیکی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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+

ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir