پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخله ارگونومیک مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی در مقایسه با گروه کنترل بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اختلالات اسکلتی عضلانی در زنان مونتاژکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله ارگونومیک مبتنی بر تئوری بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اختلالات اسکلتی عضلانی در زنان مونتاژکار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، دو واحد صنعتی برای گروه کنترل و مداخله به روش قرعه کشی انتخاب می شوند و انتخاب کارگران در هر گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود. حجم نمونه در هر گروه 80 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مونتاژ صنایع الکترونیک شهر نیشابور انجام خواهد شد. با روش نمونه گیری تصادفی 160نفر از کارگران در دو صنعت مجزا به گروه های کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. محتوای آموزشی مداخله، بر اساس مهم ترین سازه های پیش گویی کننده حاصل از مرحله توصیفی مطالعه، تعیین خواهد شد. شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از تخصیص گروه کنترل و مداخله ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شاغل بودن در خط مونتاژ; داشتن سواد خواندن و نوشتن; توانایی مشارکت در برنامه برای مدت حداقل ۶ ماه; سن 20 سال و بالاتر; داشتن رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه بیماری که زنان را از انجام حرکات کششی بازدارد; بارداری

گروه‌های مداخله

مداخله آموزشی در گروه مداخله با بهره‌گیری از رویکرد یادگیری از طریق انجام در قالب سازه های تئوری شناختی اجتماعی خواهد بود که کارگران هم‌زمان با فعالیت‌های کاری اقدام به اصلاح وضعیت بدنی و تمرین جهت مداومت در به‌کارگیری آن خواهند داشت و در زمان‌های استراحت روزانه در فواصل کار نیز حرکات کششی به آنها آموزش داده خواهد شد و گروه کنترل مداخله مرتبط با هدف پژوهش را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت صحیح بدن حین کار; انجام حرکات کششی; سازه‌های پیش‌گویی کننده تئوری شناختی اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220825055792N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,23-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,23-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4262 5351

آدرس ایمیل

zakiyeh_sadat@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۵ ,2022-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵ ,2022-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ارگونومیک مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی در مقایسه با گروه کنترل بر رفتارهای پیشگیری‌کننده از اختلالات اسکلتی عضلانی در زنان مونتاژکار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله ارگونومیک بر رفتارهای پیشگیری کننده از اختلالات اسکلتی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاغل بودن در خط مونتاژ داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی مشارکت در برنامه برای مدت حداقل ۶ ماه سن 20 سال و بالاتر رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه بیماری که زنان را از انجام حرکات کششی بازدارد بارداری

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش نمونه گیری خوشه ای خواهد بود، ابتدا از میان صنایع الکترونیک شهر نیشابور به طور تصادفی دو صنعت الکترونیک انتخاب خواهند شد و تخصیص صنایع به گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی بر اساس پرتاب تاس انجام خواهد شد، سپس از بین کارگران خط مونتاژ در هر واحد صنعتی، کارگران دارای معیار ورود به مطالعه مشخص شده و به طور تصادفی ساده (لیستی از کارگران تهیه و بر اساس جدول اعداد تصادفی) 80 نفر از شرکت کنندگان از هر صنعت انتخاب می شوند. واحد تصادفی سازی واحد صنعتی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به شرکت کنندگان در گروه کنترل نیز آموزشی غیر مرتبط با هدف اصلی پژوهش ارائه خواهد شد و از آنجا که گروه های کنترل و مداخله در دو صنعت مجزا هستند، کارگران از چگونگی تخصیص خود در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت. با توجه به اینکه شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس کد مشخص خواهند شد، افراد آنالیز کننده داده و پیامد از اسامی شرکت کنندگان و گروه های کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه محدودیت‌های مرتبط با آموزش در صنایع متوسط نظیر عدم وجود فضای آموزشی جداگانه و عدم اختصاص زمان در ساعات کاری جهت آموزش کارگران را در نظر گرفته و طراحی مداخله آموزشی را مبتنی بر تئوری آموزشی و به صورت ساختار یافته و در قالب رویکرد یادگیری از طریق انجام در محیط کار ارائه می‌دهد. با توجه به نقش فاکتورهای متعدد در بروز اختلالات اسکلتی عضلانی مرتبط با کار، در این پژوهش از تئوری شناختی اجتماعی که نقش عوامل فردی، محیطی و رفتاری را در قالب سازه‌های تئوری در نظر می‌گیرد، استفاده خواهد شد. در این مطالعه از سیستم نمره دهی بر اساس شبکه بیزین و مجموعه‌های فازی استفاده خواهد شد که روش ارزیابی دقیق‌تری جهت ارائه اثربخشی مداخلات ارگونومیک است، همچنین در این پژوهش علاوه بر این‌که ارزیابی اختلالات اسکلتی عضلانی به روش خود گزارش دهی از طریق شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد، جهت ارزیابی وضعیت بدنی کارگران در هر یک از ایستگاه‌های کاری از روش پیشرفته ارزیابی سریع اندام‌های فوقانی از طریق مشاهده مستقیم وظایف فرد، در طی چندین سیکل کاری و در تمام ایستگاه‌های کاری خط مونتاژ ارزیابی خواهد شد و با هدف سنجش ماندگاری اثر برنامه، ارزیابی داده‌ها به صورت درون‌گروهی و بین گروه‌ها 3 هفته، 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تاریخ تایید

2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای پیشگیری کننده از اختلالات اسکلتی عضلانی

کد ICD-10

M95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified acquired deformities of musculoskeletal system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز وضعیت بدن حین کار از چک لیست ارزیابی سریع اندام فوقانی فازی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 3، 12، 24 هفته پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی سریع اندام فوقانی فازی شده

2

شرح متغیر پیامد
نمره انجام حرکات کششی حین کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3، 12، 24 هفته پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
نمرات سازه‌های پیش‌گویی کننده تئوری شناختی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 3، 12، 24 هفته پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله آموزشی با بهره‌گیری از رویکرد یادگیری از طریق انجام در قالب سازه های تئوری شناختی اجتماعی خواهد بود که کارگران هم‌زمان با فعالیت‌های کاری اقدام به اصلاح وضعیت بدنی و تمرین جهت مداومت در به‌کارگیری آن خواهند داشت و در زمان‌های استراحت روزانه در فواصل کار نیز حرکات کششی به آنها آموزش داده خواهد شد، بر اساس مهم ترین سازه های پیش گویی کننده تئوری حاصل از مرحله نخست مطالعه، محتوای اصلی آموزش‌ها و تعداد روزهایی که فرد آموزش دهنده باید در محیط کار حضور داشته باشد، تنظیم می‌شود. در طول برنامه آموزشی جهت ارتقای خودکارآمدی زنان با آموزش مرحله‌ای و گام‌به‌گام سعی در تسهیل انجام رفتار ارگونومیک و ارتقای باور زنان به توانایی خود در به‌کارگیری رفتار خواهد شد، همچنین رفتارهای مرتبط با وضعیت صحیح بدن در هر یک از ایستگاه‌های کاری و نیز نحوه انجام حرکات کششی به‌صورت عملی و مرحله ای در محیط کار نمایش داده خواهد شد. بر اساس موانع و تسهیل‌کننده‌های مرتبط با رفتار ارگونومیک در محیط کار محقق سعی خواهد نمود راهکارهای مناسب جهت برطرف نمودن هر یک از موانع تاحدامکان به هر یک از کارگران ارائه نماید، همچنین به زنان پایش منظم رفتارهای ارگونومیک توصیه شده در پایان هر شیفت کاری آموزش داده خواهد شد، در خصوص سازه حمایت اجتماعی سعی بر آن است همراهی و حمایت آموزش دهنده نسبت به اصلاح رفتارهای نامناسب ارگونومیک در محیط کار و تشویق زنانی که در بکارگیری رفتارهای توصیه شده دقت نظر دارند، صورت پذیرد. در طول مدت آموزشی پوسترهای آموزشی در محیط کار نصب خواهد شد و جزوات آموزشی مصور به کارگران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد و پی گیری این گروه جهت تکمیل پرسش نامه ها در فواصل زمانی مشخص خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صنایع الکترونیک
نام کامل فرد مسوول
زکیه سادات حسینی
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، میدان معلم، دانشکده علوم پزشکی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4262 7500
ایمیل
hossini88ho@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبداله زاده
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115 111
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 5040
ایمیل
zadeh@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس،دانشکده ی علوم پزشکی، گروه آموزش بهداشت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
141115111

تلفن
+98 21 8288 3590

ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات طوافیان

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشکده ی علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه آموزش بهداشت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
141115111

تلفن
+98 21 8288 3590

ایمیل
tavafian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
زکیه سادات حسینی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، میدان معلم، دانشکده علوم پزشکی نیشابور

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
1413993186

تلفن
+98 51 4262 7520

ایمیل
hossini88ho@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها، نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زکیه سادات حسینی، دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، داده ها از طریق ایمیل hossini88ho@gmail.com قابل دستیابی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند 6 ماه پس از چاپ نتایج از طریق ایمیل برای دریافت اقدام نماید و یک هفته پس از ارسال ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات