

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر فعالیت‌های ورزشی منظم بر میزان استرس و بهره‌وری شغلی در میان کارکنان شرکت برق منطقه‌ای باختر در شهر اراک

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181228042157N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

1. اثربخشی فعالیت‌های ورزشی منظم بر میزان استرس شغلی در کارکنان شرکت برق منطقه‌ای باختر شهر اراک. 2. اثربخشی فعالیت‌های ورزشی منظم بر میزان بهره‌وری شغلی در کارکنان شرکت برق منطقه‌ای باختر شهر اراک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 148 شرکت کننده برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، آزمایشگاه دانشگاه اراک خواهد بود. این پژوهش از طرح کارآزمایی تصادفی کنترل شده (RCT) استفاده کرد. آنالیز کننده داده کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: کارکنان استخدام شده در شرکت برق باختر با حداقل 6 ماه سابقه عدم مصرف سیگار و دخانیات شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای اثرگذار بر استرس وجود شرایط پزشکی حاد و آسیب شدید و محدودیت جسمانی ناتوانی و معلولیت جهت شرکت در فعالیت ورزشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینی شامل ترکیبی از تمرینات هوازی و تمرینات قدرتی برای رسیدگی به تناسب اندام قلبی عروقی و قدرت عضلانی بود. تمرینات به صورت چهار جلسه در هفته و به مدت 12 هفته انجام شد. هر جلسه شامل 95 دقیقه تمرین بود که این تمرینات در ساعات خارج از ساعت کاری ارائه شد. شرکت کنندگان 10 دقیقه گرم کردن را انجام می دادند. شرکت کنندگان در هر جلسه 45 دقیقه ورزش هوازی با شدت متوسط را انجام دادند و 20 دقیقه تمرین با شدت بالا انجام می شد و 15 دقیقه تمرینات قدرتی به منظور تقویت عضلات گروه های بزرگ، تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات فاکشنال انجام شد. در انتها 5 دقیقه تمرینات سرد کردن انجام شد. گروه کنترل: بدون مداخله ورزشی ساختار یافته بودند

متغیرهای پیامد اصلی

استرس شغلی بهره وری شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت‌های ورزشی منظم بر میزان استرس و بهره‌وری شغلی در میان کارکنان شرکت برق منطقه‌ای باختر در شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت‌های ورزشی منظم بر میزان استرس و بهره‌وری شغلی در میان کارکنان شرکت برق منطقه‌ای باختر در شهر اراک

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارکنان استخدام شده در شرکت برق باختر با سابقه حداقل 6 ماه سابقه استخدام عدم مصرف سیگار و دخانیات عدم مصرف داروهای که بر توانایی‌های جسمانی و روانی تأثیر بگذارد. نداشتن بیماری، آسیب شدید و یا محدودیت جسمانی عدم شرکت آزمودنی در تمرینات ورزشی مداوم طی 3 ماه گذشته پر کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داورِ اثرگذار بر سطح استرس در بین کارکنان وجود شرایط پزشکی حاد و آسیب شدید یا محدودیت جسمانی ناتوانی و معلولیت جهت شرکت در فعالیت‌های ورزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. واحد تصادفی سازی، کارکنان هستند. برای اطمینان از تخصیص بی طرفانه شرکت کنندگان، فرآیند تصادفی سازی به صورت قرعه کشی انجام شد. شرکت کنندگانی که معیارهای ورود را داشتند در دو گروه مداخله یا گروه کنترل قرار گرفتند. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری شده، مات و مهر و موم شده اجرا شد. هر پاکت حاوی یک برگه بود که تکلیف گروهی را نشان می داد. قبل از مطالعه، تمام پاکت‌ها توسط یک محقق مستقل که در استخدام شرکت کنندگان یا جمع‌آوری داده‌ها دخالت نداشت، تهیه و مهر و موم شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان در مطالعه ثبت‌نام شدند و پاکت‌ها به‌طور متوالی باز شدند تا تکلیف گروهی مشخص شود. سپس شرکت کنندگان در مورد گروه اختصاص داده شده خود مطلع شدند. این روش توسط محقق انجام شد که در استخدام یا ارزیابی شرکت کنندگان مشارکت نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده کور خواهد شد که داده‌ها به صورت کد در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

The specialized committee of ethics in biomedical research

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کریم، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تاریخ تأیید

13-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و بهره‌وری شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس شغلی درک شده

2

شرح متغیر پیامد

بهره‌وری شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهره‌وری شغلی اندیکوت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینی شامل ترکیبی از تمرینات هوازی و تمرینات قدرتی برای رسیدگی به تناسب اندام قلبی عروقی و قدرت عضلانی بود. تمرینات به صورت چهار جلسه در هفته و به مدت 12 هفته انجام شد. هر جلسه شامل 95 دقیقه تمرین بود که این تمرینات در ساعات خارج از ساعت کاری ارائه شد. شرکت کنندگان 10 دقیقه

z-mondalizade@araku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت برق باختر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب مندعلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

9170 3262 86 98+

ایمیل

z-mondalizade@araku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب مندعلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

گرم کردن را انجام می دادند. شرکت کنندگان در هر جلسه 45 دقیقه ورزش هوازی با شدت متوسط را انجام دادند و 20 دقیقه تمرین با شدت بالا انجام میشد و 15 دقیقه تمرینات قدرتی به منظور تقویت عضلات گروه های بزرگ، تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات فاکشنال انجام شد. در انتها 5 دقیقه تمرینات سرد کردن انجام شد. لازم به ذکر است که این تمرینات بسته به آمادگی هر فرد، به صورت شخصی سازی شده توسط مربی تغییر می یافت و برای هر فرد منحصر به فرد اجرا می شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بدون مداخله ورزشی ساختاریافته بودند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت برق باختر

نام کامل فرد مسوول

میلاذ فرازمهر

آدرس خیابان

شهرک صنعتی اراک، میدان اطلسی دوم، خیابان میخک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

1954731113

تلفن

2012 3340 86 98+

ایمیل

Info@bakhtarmoshaver.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.brec.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زینب مندعلی زاده

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

9170 3262 86 98+

ایمیل

مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
0988632629170
ایمیل
z-mondalizade@araku.ac.ir

استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
9170 3262 86 98+
ایمیل
z-mondalizade@araku.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعاتی برای انتشار آن وجود ندارد .
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زینب مندعلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان