

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر اصلاح پوسچر کاری زنان قالیباف جهت کاهش بار فشاری ناحیه لومبار و ناراحتیهای اسکلتی-عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اصلاح پوسچر کاری بر بار فشاری و ناراحتیهای اسکلتی-عضلانی در بین زنان قالیباف

طراحی

کارآزمایی بالینی اختصاص تصادفی گروه های مداخله و کنترل به صورت خوشه ای، با گروه های موازی کور نشده با 186 نفر شرکت کننده، تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار R.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کارگاه های عمومی شهرستان یزد از قالیبافانی که صلاحیت ورود به مطالعه را دارند، فرم دموگرافیک تکمیل خواهد شد. وظایف مختلف را به کمک روش آنالیز وظیفه سلسله مراتبی شناسایی خواهد شد. به وسیله ابزار REBA پوسچرهای نامناسب شناسایی می شوند. میزان ناراحتی اسکلتی-عضلانی با کمک مقیاس LPD تعیین می شود. از پوسچرهای نامناسب جهت تعیین بار فشاری ناحیه لومبار با کمک 3DSSPP مشخص خواهد شد. برای انجام مداخله، پوسچرهای صحیح توسط تیم پژوهشی (متشکل از سه نفر ارگونومیست) تشخیص داده و سپس طی یک کارگاه آموزشی دوساعته (14 روز) توسط محققین به قالیبافان گروه مداخله آموزش داده می شود. بعد از 6 ماه مداخله آموزشی و پایش قالیبافان جهت اطمینان از اتخاذ رعایت پوسچر صحیح هر 2 ماه، مجدد ارزیابی های LPD، REBA و تعیین بار فشاری ناحیه لومبار انجام خواهد شد. عکس های قبل و بعد مداخله را به تفکیک وظایف و زیروظایف مختلف وارد نرم افزار 3DSSPP می کند و میزان بار فشاری وارد بر دیسک های بین مهره ای L4/L5 و L5/S1 را محاسبه می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: جنسیت زن معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های اسکلتی-عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان بافنده ای که حداقل یک سال سابقه قالیبافی دارند و بیماری اسکلتی-عضلانی قبل و بعد از شروع به کار ندارند، مداخله ارگونومیک اصلاح پوسچر با کمک آموزش روش صحیح نشستن و وضعیت قرارگیری اندام ها حین کار و مداخله ارگونومیک (پارچه ی حمایت کننده شانه و تحرک بیشتر و ...) را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل زنان بافنده ای که حداقل یک سال سابقه قالیبافی دارند و بیماری اسکلتی-عضلانی قبل و بعد از شروع به کار ندارند، مداخله ای را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بار فشاری ناحیه لومبار و ناراحتی های اسکلتی-عضلانی و نمره ارزیابی سریع تمام بدن (REBA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 2023-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکو جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1650 3834 35 98+

آدرس ایمیل

n.jabari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح پوسچر کاری زنان قالیباف جهت کاهش بار فشاری ناحیه لومبار و ناراحتیهای اسکلتی-عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اصلاح پوسچر بر بار فشاری ناحیه کمر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مونث قالیبافی که حداقل یکسال سابقه کار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات اسکلتی - عضلانی قبل از کار داشتن عارضه ی اسکلتی

- عضلانی ناشی از تصادف و حادثه ابتلا به بیماری های مزمن اسکلتی-

عضلانی (ساییدگی عضلات، فتق دیسک و اسکولیوزیس) ابتلا به بیماری

های زمینه ای نورویاتی (دیابت، آرتریت روماتوئید و لوپوس، نقرس و

آرتروز) داشتن بیماری های مربوط به روان (افسردگی) بودن در ایام

قاعدگی (به دلیل سوگیری در خودگزارشی ناراحتی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 186

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به دلیل اینکه نوع مداخله این مطالعه آموزشی است؛ برای اطمینان از

عدم دریافت محتوای آموزشی توسط گروه کنترل، بایستی افراد گروه

کنترل از کارگاه های دیگر (که با افراد گروه مداخله ارتباط ندارند)

انتخاب شوند. بر این اساس از روش تصادفی سازی خوشه ای با

استفاده از نرم افزار R ورژن 4.3.1 برای انتخاب 5 کارگاه به عنوان

گروه مداخله و 5 کارگاه به عنوان گروه کنترل سود خواهیم برد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناراحتی اسکلتی - عضلانی

کد ICD-10

Z87.3

توصیف کد ICD-10

Personal history of diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

2

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بارفشاری ناحیه لومبار در نرم افزار سه بعدی پیش بینی نیروی استاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار سه بعدی پیش بینی نیروی استاتیک

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان امتیاز پوسچر در دو گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی سریع کل بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناراحتی اسکلتی-عضلانی در نواحی مختلف بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 و 4 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناراحتی وضعیتی موضعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله آموزشی انجام خواهد شد. بدین ترتیب که برای اصلاح پوسچر قالیبافان، کارگاه‌های آموزشی به مدت 14 روز به گروه مداخله قالیبافان تحت مطالعه آموزش داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل آموزش اصلاح وضعیت اندام‌های بدن حین کار و شیوه حمایت اندام‌هایی همچون شانه و کمر با وسایل کمکی آسان و در دسترس (مانند استفاده از بانداژ پارچه‌ای) و آموزش تحرک بیشتر به دلیل ماهیت شغل قالیبافی که به صورت کم تحرک است، می‌باشد. همچنین در کارگاه‌های آموزش ارگونومیک مزایای وضعیت صحیح نشستن حین قالیبافی و افزایش فعالیت بدنی (مانند راه رفتن در اوقات فراغت) بیان خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان مطالعه (6 ماه) آموزشی دریافت نمی‌کنند و بعد از اتمام جمع‌آوری داده‌های (داده‌های مرتبط با متغیرهای وابسته: ناراحتی، امتیاز پوسچر تمام بدن و نیروی فشاری بین دیسک‌های بین مهره‌ای) کارگاه‌های آموزش ارگونومیک را برای رعایت اصل اخلاقی سودرسانی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کارگاه‌های قالیبافی شهرستان یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین میر جلیلی

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید رجایی، نبش کوچه هاشم خان، پلاک 1

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913667369

تلفن

4670 1626 35 98+

ایمیل

etfdr.yazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانپور

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

int_dep@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی محمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5092 3132 34 98+

ایمیل

m_mohammadian@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
8917844556
تلفن
5658 3730 35 98+
ایمیل
j.nikoo@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون شرط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نیکو جباری ایمیل : j.nikoo@yahoo.com شماره تلفن :

09134549046

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی مستندات در صورت ارسال ایمیل به خانم نیکو جباری، در

اسرع وقت مستندات را دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات

مصطفی محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5092 3121 34 98+

ایمیل

m_mohammadian@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نیکو جباری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

یزد، آزادشهر، خیابان جانبازان، پلاک 5

شهر

یزد

استان

یزد