پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی و وظیفه ای اپراتورهای زن در عملیات مونتاژ یک شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی و وظیفه ای اپراتورهای زن در عملیات مونتاژ شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در اصفهان

طراحی

تمامی ارزیابی های در این مطالعه بر روی همه ی شرکت کنندگان مطالعه در یک شیفت کاری انجام خواهد شد و همه ی افراد در حالت های متفاوت پخش موسیقی و عدم پخش موسیقی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بین مونتاژکاران زن شاغل در یک صنعت تولیدی تجهیزات پزشکی (ست سرم) در شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه خستگی و خواب آلودگی با استفاده از دستگاه Flicker Fusion، عملکرد شناختی (حافظه کاری، توجه پایدار) با استفاده از آزمون های شناختی نظیرN-Back, CPT و سنجش عملکرد وظیفه ای از طریق شمارش تعداد محصول در دو حالت بخش موسیقی و عدم پخش موسیقی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورورد به مطالعه: افراد سابقه ی بیماری موثر بر عملکرد شناختی نظیر بیماری های روانشناختی نداشته باشند. افراد قبل از ورود به مطالعه مصرف داروی موثر بر عملکرد شناختی نظیر داروهای خواب آور نداشته باشند. افراد مصرف کافئین 8 ساعت قبل از آزمون نداشته باشند. افراد استراحت و خواب کافی شب قبل از آزمون داشته باشند. افراد برخورداری از سلامت عمومی داشته باشند. افراد در دوره عادت ماهیانه نباشند. افراد بایستی جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت و اعلام انصراف از ادامه شرکت در مطالعه در مطالعه به هر دلیل

گروه‌های مداخله

در این پژوهش فقط یک گروه از اوپراتورهای زن در دسترس (شامل 81 نفر) در دو حالت پخش موسیقی و عدم پخش موسیقی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه کاری، توجه پایدار و عملکرد وظیفه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231220060479N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شاکریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3266

آدرس ایمیل

mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی و وظیفه ای اپراتورهای زن در عملیات مونتاژ یک شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سابقه ی بیماری موثر بر عملکرد شناختی نظیر بیماری های روانشناختی نداشته باشند. افراد قبل از ورود به مطالعه مصرف داروی موثر بر عملکرد شناختی نظیر داروهای خواب آور نداشته باشند. افراد مصرف کافئین 8 ساعت قبل از آزمون نداشته باشند. افراد استراحت و خواب کافی شب قبل از آزمون داشته باشند. افراد برخورداری از سلامت عمومی داشته باشند. افراد در دوره عادت ماهیانه نباشند. افراد بایستی جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت و اعلام انصراف از ادامه شرکت در مطالعه در مطالعه به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

پژوهش حاضر یک مطالعه ی مقطعی-توصیفی تحلیلی است که در بین 81 نفر مونتاژکاران زن شاغل در صنعت تولیدی تجهیزات پزشکی (ست سرم) در شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این صنعت پرسنل در 2 شیفت کاری و هر شیفت دوره کاری 8 ساعته در واحد مونتاژ مشغول به کار می باشند. نمونه گیری داده ها با استفاده از روش مشاهده مستقیم فرآیند کار، انجام شده توسط تیم تحقیق ، مصاحبه از خود پرسنل مونتاژکار و سرپرست واحد ، پرسشنامه و آزمون های شناختی جمع آوری می گردد.مراحل انجام پژوهش به شرح زیر انجام خواهد شد :1. جمع آوری اطلاعات دموگرافیک در رابطه با شرکت کنندگان 2. ارزیابی وضعیت خستگی و خواب آلودگی با استفاده از دستگاه Flicker Fusion3. ارزیابی وضعیت شناختی با استفاده از آزمون های شناختی نظیرN-Back 4, CPT. سنجش عملکرد وظیفه ای از طریق شمارش تعداد محصول و بررسی خطای مونتاژ قطعات از طریق مشاهده و جمع اوری اطلاعات کنترل کیفی صنعت تمامی آزمون¬های اشاره شده در بالا در یک شیفت کاری و در حالت¬های متفاوت پخش موسیقی و عدم پخش موسیقی انجام خواهند شد.موسیقی به عنوان مداخله این مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت و از طریق بلندگو با صدای یکسان برای همه شرکت کنندگان در مرحله آزمون تاثیر موسیقی، پخش خواهد شد.در حالت پخش موسیقی به دلیل انجام آزمون ها در 2 مرحله ابتدا و انتهای شیفت کاری و بررسی تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی و عملکرد وظیفه ای افراد در طول یک شیفت کاری ،موسیقی در یک شیفت کاری و در تمام طول مدت شیفت کار پخش خواهد شد .نکته1: با نظر به مطالعات گذشته بر روی بررسی تاثیر موسیقی و انتخاب نوع کلاسیک موسیقی ها ، در این مطالعه نیز از موسیقی کلاسیک بیکلام استفاده خواهد شد.نکته2: نوع موسیقی به صورت بیکلام و حالتی که تهاجمی نباشد همچنین با در نظر گرفتن فرهنگ و عقاید جامعه با تاکید بر موسیقی های مورد تایید وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی جامعه انتخاب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد شناختی (حافظه کاری، توجه پایدار) اپراتورهای زن در عملیات مونتاژ یک شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در اصفهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی (حافظه کاری، توجه پایدار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه متغیرهای حافظه کاری و توجه پایدار در ابتدا و انتهای شیفت کاری ارزیابی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمون های سنجش حافظه کاری (N-BACk) و آزمون سنجش توجه پایدار (CPT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تمامی اوپراتورهای زن شاغل در صنعت مورد نظر در حالت پخش موسیقی از لحاظ عملکرد شناختی در ابتدا و انتهای شیفت کاری مورد ارزیابی قرار می گیرند و در نتیجه عملکرد ان ها در ابتدا و انتهای شیفت مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تمامی اوپراتورهای زن شاغل در صنعت مورد نظر در حالت عدم پخش موسیقی از لحاظ عملکرد شناختی در ابتدا و انتهای شیفت کاری مورد ارزیابی قرار می گیرند و در نتیجه عملکرد ان ها در ابتدا و انتهای شیفت مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت مهر طب جی

نام کامل فرد مسوول

ملیکا عباسی

آدرس خیابان

اصفهان - منطقه صنعتی سروشبادران - خیابان نیلوفر- خیابان بهار شرقی - پلاک 41

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166186418

تلفن

+98 31 3855 3234

ایمیل

mehrtebheiofficial@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8628

ایمیل

mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز شاکریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8628

ایمیل

mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز شاکریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارگونومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن
+98 31 3668 8628
ایمیل
mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز شاکریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8628
ایمیل
mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد