

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی و وظیفه ای اپراتورهای زن در عملیات مونتاز 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 مونتازکاران 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 نظیر CPT، N-Back و سنجش عملکرد وظیفه ای از طریق شمارش تعداد محصول در دو حالت پخش موسیقی و عدم پخش موسیقی ارزیابی خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 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

#### گروه های مداخله

در این پژوهش فقط یک گروه از اپراتورهای 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

آخرین بروز رسانی: 01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز شاکریان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3266 3792 31 98+

##### 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 مونتاز یک شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر عملکرد شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231220060479N1

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 برخوردار 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**

مونت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

**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 گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

پژوهش حاضر یک مطالعه ی مقطعی-توصیفی تحلیلی است که در بین 81 نفر مونتاز کاران 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 مونتاز 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 مونتاز کار 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 نظیر 4 N-Back, CPT. سنجش عملکرد وظیفه ای از طریق شمارش تعداد محصول و بررسی خطای مونتاز قطعات از طریق مشاهده و جمع آوری 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. نکته 1: 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. نکته 2: 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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**

19-06-2023, 1402/03/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.107

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

عملکرد شناختی (حافظه کاری، توجه پایدار) اپراتورهای زن در عملیات مونتاز 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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه تمامی اپراتورهای 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 آن ها در ابتدا و انتهای شیفت مورد مقایسه قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

**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

**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 آن ها در ابتدا و انتهای شیفت مورد مقایسه قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

مصدق 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 سروشباداران - خیابان نیلوفر- خیابان بهار شرقی - پلاک 41

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166186418

تلفن

3234 3855 31 98+

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

8628 3668 31 98+

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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

8628 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارگونومی

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8628 3668 31 98+  
ایمیل  
mahnazshakerian@hlth.mui.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
ارگونومی  
آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد