پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش ارگونومیک بر اختلالات اسکلتی عضلانی و رضایت شغلی در شرکت تولید کننده پودر شوینده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش ارگونومیک بر اختلالات اسکلتی عضلانی و رضایت شغلی در شرکت تولید کننده پودر شوینده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، روی 100 نفر نمونه. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استف
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه مداخله آموزشی ارگونومی و کنترل است که در یک شرکت تولید مواد شوینده در استان سمنان انجام خواهد شد و فقط شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی (مداخله یا کنترل) خود بی‌اطلاع هستند و ارزیابی اولیه توسط چک لیست REBA و پرسشنامه نوردیک و رضایت شغلی مینه سوتا انجام خواهد شد و گروه مداخله، آموزش‌های تخصصی و عملی ارگونومی را دریافت می کنند و گروه کنترل که فعالیت‌های معمول محل کار بدون آموزش تخصصی (تغذیه، مدیریت استرس و مباحث عمومی ارگونومی) سپری می کنند و شرکت‌کنندگان گروه مداخله، آموزش تخصصی ارگونومی را در قالب یک دوره آموزشی (حداقل 120 دقیقه) و دوره پیگیری دو هفته ای دریافت خواهند کردند و اندازه‌گیری‌های مطالعه 3 ماه پس از مداخلات آموزشی، مجدداً اندازه‌گیری خواهد شد و با مقایسه دو گروه میزان تاثیر آموزش ارائه شده بررسی می گردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه کارگران شاغل در یک کارخانه تولید مواد شوینده سن ۱۸-۶۵ سال، اشتغال در کارخانه تولید مواد شوینده، دارای حداقل یک سال سابقه کار در کارخانه، نداشتن سابقه بیماری‌های التهابی شدید (مثل آرتریت روماتوئید) یا آسیب‌های جدی اسکلتی-عضلانی (مانند شکستگی‌های اخیر)، نداشتن جراحی اخیر در سیستم اسکلتی-عضلانی (مثلاً جراحی دیسک کمر در ۶ ماه گذشته) و تمایل افراد به شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، آموزش‌های تخصصی و عملی ارگونومی را دریافت می کنند و گروه کنترل که فعالیت‌های معمول محل کار بدون آموزش تخصصی (تغذیه، مدیریت استرس و مباحث عمومی ارگونومی) سپری می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی وضعیت بدنی (سطح ریسک ابتلاء اختلالات اسکلتی-عضلانی) ؛ میزان شیوع اختلالات اسکلتی – عضلانی ؛ رضایت شغلی کارگران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170704034900N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4162
آدرس ایمیل
dpahlevan@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش ارگونومیک بر اختلالات اسکلتی عضلانی و رضایت شغلی

در شرکت تولید کننده پودر شوینده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش ارگونومیک بر اختلالات اسکلتی عضلانی و رضایت شغلی در شرکت تولید کننده پودر شوینده
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸-۶۵ سال اشتغال در کارخانه تولید مواد شوینده دارای حداقل یک سال سابقه کار در کارخانه نداشتن سابقه بیماری‌های التهابی شدید (مثل آرتریت روماتوئید) یا آسیب‌های جدی اسکلتی-عضلانی (مانند شکستگی‌های اخیر) نداشتن جراحی اخیر در سیستم اسکلتی-عضلانی (مثلاً جراحی دیسک کمر در ۶ ماه گذشته) تمایل افراد به شرکت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت شرکت کننده به ادامه مداخله در هر مرحله از کار غیبت بیش از 2 هفته از محل کار در حین مطالعه سابله حوادث تروماتیک اخیر (مانند تصادفات در ۳ ماه گذشته) مصرف داروهای مسکن قوی به صورت مداوم (که ممکن است گزارش درد را مخدوش کند) سابقه دریافت آموزش ارگونومی در ۶ ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارگران حائز شرایط در صورت داشتن رضایت و با رعایت پروتکل‌های موجود وارد پروسه انتساب تصادفی می شوند (random allocation) به این ترتیب که کل کارگران از شماره ۱ تا n شماره گذاری می‌شوند با استفاده از بلوک‌های چهارتایی و جدول اعداد تصادفی کارکنان انتخاب شده بر اساس لیست از قبل تعیین شده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند با این رویکرد ضمن دستیابی به دو گروه بالانس مساوی از نظر تعداد از این بابت که دو گروه از نظر فاکتورهای زمینه‌ای و مخدوش کننده با یکدیگر تفاوت معنی دار نخواهند داشت به اطمینان می‌رسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این نوع مطالعه، فقط شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی (مداخله یا کنترل) خود بی‌اطلاع هستند، در حالی که محققان و ارزیابان از نوع مداخله آگاهند. در این تحقیق، پس از اندازه‌گیری متغیرهای تحقیق در ابتدا (اندازه‌گیری پایه)، شرکت‌کنندگان به دو گروه گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله، آموزش‌های تخصصی و عملی ارگونومی را دریافت می کنند و گروه کنترل که فعالیت‌های معمول محل کار بدون آموزش تخصصی (تغذیه، مدیریت استرس و مباحث عمومی ارگونومی) سپری می کنند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه کنترل کلاس نما دریافت می کنند که شامل کلاس های غیر مرتبط با مداخله اصلی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات اسکلتی عضلانی
کد ICD-10
M99.9
توصیف کد ICD-10
Biomechanical lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات اسکلتی-عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نوردیک و چک لیست REBA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت شغلی مینه سوتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله، آموزش تخصصی ارگونومی را در قالب یک دوره آموزشی (حداقل 120 دقیقه) و دوره پیگیری دو هفته ای دریافت خواهند کردند. محتوای مطالب کارگاه به صورت سخنرانی و نمایش فیلم و تنظیمات عملی ایستگاه کاری شامل موارد زیر بود:۱- آشنایی با ارگونومی و اصول آن۲- اختلالات اسکلتی-عضلانی مرتبط با محیط کار و با تاکید بر صنایع تولید مواد شوینده3- راهکارهای ارگونومیک برای محیط کار اداری مانند نکات تنظیم ایستگاه کاری اداری، حمل بار ، چرخه کار و استراحت، ارگونومی مشارکتی و ...4- اصول ارگونومی در کنترل اختلالات اسکلتی-عضلانی۵- تشویق به ورزش و نرمش در محل کار6- توصیه تمرینات تقویت عضلات ایزومتریک7- تکنیک‌های کاهش استرس روانی در محل کار و بهبود ارتباطات در محل کارکلیه محتوای آموزشی گروه کنترل و مداخله توسط پزشک متخصص طب کار ارائه می شود و کتاب مقدمه بر ارگونومی به عنوان رفرنس برای تهیه محتوای آموزشی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزش عمومی و غیر تخصصی (تغذیه، مدیریت استرس و مباحث عمومی ارگونومی) دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Kondor Detergent Manufacturing Company in semnan
نام کامل فرد مسوول
داریوش پهلوان
آدرس خیابان
سمنان، شهرک صنعتی شرق، میدان ولایت، ابتدای بلوار توکل، جنب استخر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 2627
ایمیل
info@condorco.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
Dr. Daryosh Pahlevan
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب کار
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
dpahlevan@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
Dr. Daryosh Pahlevan
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب کار
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
dpahlevan@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سبحان سنگسری
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک امام ، جنب مسکن ملی
شهر
سرخه
استان
سمنان
کد پستی
3551763457
تلفن
+98 23 3361 5232
ایمیل
sobhansangesari@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به هویت افراد (مانند نام، شماره ملی، اطلاعات تماس و هر شناسه شخصی) به هیچ عنوان در فایل‌های به اشتراک گذاشته شده وجود ندارد و حذف شده است. کلیه داده‌ها پس از انجام فرآیند «غیرقابل شناسایی کردن» (de-identification) شرکت‌کنندگان، شامل داده‌های پژوهشی و نتایج، به صورت ناشناس و بدون امکان ردیابی هویت افراد، قابل اشتراک‌گذاری می‌باشند. داده‌ها که مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه هستند (نظیر نمرات ارزیابی ریسک ارگونومیک، شیوع اختلالات اسکلتی-عضلانی و نمرات رضایت شغلی) بدون جزئیات دموگرافیک کامل، به اشتراک گذاشته می شود. داده‌های مرتبط با مداخلات آموزشی و نحوه اجرای آن، به صورت خلاصه و بدون اطلاعات فردی، در قالب مستندات همراه قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درخواست دریافت داده‌ها و مستندات تنها از سوی پژوهشگران، دانشجویان تحصیلات تکمیلی، یا نهادهای تحقیقاتی معتبر که اهداف پژوهشی روشنی داشته و مطابق با اصول اخلاقی تحقیق عمل می‌کنند، مورد پذیرش قرار می‌گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارائه درخواست رسمی: درخواست باید به صورت مکتوب و شامل شرح کامل هدف و نوع آنالیز یا استفاده مورد نظر از داده‌ها و مستندات باشد. همچنین متقاضی باید تضمین نماید که از داده‌ها فقط برای اهداف مشخص شده استفاده خواهد کرد. توافق‌نامه محرمانگی و اخلاق: پیش از دریافت داده‌ها، درخواست‌کننده موظف است توافق‌نامه محرمانگی (Non-Disclosure Agreement) و تعهدنامه رعایت اصول اخلاقی و حفاظت از داده‌های پژوهشی را امضا نماید. نوع آنالیزهای مجاز: آنالیزهای آماری و پژوهشی که با اهداف اولیه مطالعه هم‌راستا بوده و منجر به ارتقاء دانش در حوزه ارگونومی، سلامت شغلی، یا موضوعات مرتبط می‌شوند، مجاز است. هرگونه استفاده تجاری، بازتولید داده‌ها برای اهداف غیر پژوهشی، یا آنالیزهای خلاف اصول اخلاقی ممنوع است. محدودیت در اشتراک‌گذاری مجدد: داده‌های دریافتی نمی‌توانند بدون کسب مجوز کتبی مجدد از مالک داده، به شخص یا نهاد دیگری منتقل یا به اشتراک گذاشته شوند. گزارش‌دهی نتایج: پژوهشگر موظف است نتایج حاصل از آنالیز داده‌ها را در قالب گزارش یا مقاله علمی ارائه دهد و نسخه‌ای از نتایج را در اختیار مالک داده قرار دهد. رعایت حریم خصوصی: استفاده از داده‌ها باید به گونه‌ای باشد که حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان تضمین شده و هیچ اطلاعاتی که بتواند هویت افراد را افشا کند، منتشر نشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری 02333451336
sem.ums.res@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آماده‌سازی درخواست رسمی متقاضی باید یک نامه یا فرم درخواست رسمی تهیه کند که شامل: • شرح کامل هدف و موضوع پژوهش یا استفاده مدنظر از داده‌ها • نوع داده‌ها و مستندات مورد نیاز • برنامه آنالیز یا استفاده از داده‌ها این مرحله معمولاً ۲ تا ۵ روز کاری طول می‌کشد. ارسال درخواست به تیم پژوهشی درخواست به آدرس ایمیل یا پورتال تعیین شده توسط مسئول داده‌های پژوهش ارسال می‌شود. بررسی اولیه درخواست تیم پژوهشی درخواست را از نظر کامل بودن مدارک، انطباق اهداف با سیاست‌های پژوهش، و صلاحیت متقاضی بررسی می‌کند. این مرحله معمولاً ۵ تا ۱۰ روز کاری زمان می‌برد. درخواست مدارک تکمیلی (در صورت نیاز) در صورت نیاز به مدارک بیشتر مانند رزومه، پروپوزال، یا نامه معرفی، از متقاضی درخواست می‌شود. مدت زمان این مرحله وابسته به سرعت پاسخ متقاضی است (معمولاً ۵ روز کاری). امضای توافق‌نامه‌ها و تعهدنامه‌ها پس از تایید اولیه، متقاضی باید قرارداد محرمانگی و تعهدنامه رعایت اخلاق در پژوهش را امضا و ارسال نماید. این مرحله ۳ تا ۷ روز کاری طول

می‌کشد. تصویب نهایی درخواست و آماده‌سازی داده‌ها پس از دریافت تعهدنامه‌ها، تیم پژوهشی مجوز نهایی را صادر می‌کند و داده‌ها و مستندات را بر اساس درخواست، آماده و غیرقابل شناسایی می‌کند. این فرآیند معمولاً ۷ تا ۱۴ روز کاری زمان می‌برد. ارسال داده‌ها و مستندات به متقاضی داده‌ها از طریق روش امن (مانند پورتال داده، ارسال ایمیل رمزنگاری شده، یا درایو امن) ارسال می‌شوند. بسته به روش ارسال، این مرحله ممکن است ۱ تا ۳ روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات