پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات ارگونومیک اصلاح پوسچر کاری و برنامه ورزشی کوتاه مدت بر خستگی، ناراحتی‌های اسکلتی-عضلانی و ریسک پوسچرال در زنان قالیباف شهرستان راور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخلات ارگونومیک اصلاح پوسچر کاری و برنامه ورزشی کوتاه مدت (که هزینه مالی قابل توجه ای ندارند) بر خستگی، ناراحتی‌های اسکلتی-عضلانی و ریسک پوسچرال در زنان قالیباف شهرستان راور انجام خواهد شد.

طراحی

برای تخصیص خوشه‌ها به سه گروه مداخله ۱ (اصلاح پوسچر)، مداخله ۲ (فعالیت ورزشی) و کنترل، از روش تولید توالی تصادفی رایانه‌ای استفاده می‌شود.کارگاه ها به صورت تصادفی از 1 تا 6 شماره گزاری می شوند. به طور تصادفی 12 بلوک از ترکیب های 3 تایی انتخاب می شود (در هر بلوک سه تایی سه مداخله مورد نظر قرار دارند). سپس کارگاه ها بر اساس توالی تصادفی تهیه شده در گروه ها قرار می گیرند. ارزیابی پیامد به صورت کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده خوشه ای است. جمعیت مورد بررسی را زنان شاغل در کارگاه های عمومی قالیبافی شهر راور تشکیل خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن حداقل سابقه یک سال کار بافندگی، داشتن شرایط سنی 18 تا 50 سال، معیار های عدم ورود: داشتن ناراحتی‌های اسکلتی عضلانی غیرمرتبط با 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 نوروپاتی (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) و بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مداخله اصلاح پوسچر گروه مداخله 2: مداخله ورزش گروه مداخله 3: گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند و بعد از اتمام مطالعه، به منظور رعایت اصول اخلاق در پژوهش (اصول عدالت و منفعت رسانی) دو مداخله اصلاح پوسچر و ورزش برای ایشان اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: امتیاز پوسچر پیامد های ثانویه: ناراحتی، خستگی و نیروی چنگش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260608069697N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5083

آدرس ایمیل

mmohamadian63@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-07, ۱۴۰۶/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات ارگونومیک اصلاح پوسچر کاری و برنامه ورزشی کوتاه مدت بر خستگی، ناراحتی‌های اسکلتی-عضلانی و ریسک پوسچرال در زنان قالیباف شهرستان راور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات ارگونومیک بر میزان شیوع اختلالات اسکلتی-عضلانی قالیبافان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سابقه یک سال کار بافندگی قرار داشتن در بازه سنی 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ناراحتی‌های 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 اسکولیوزپس) ابتلا به بیماری های زمینه ای نوروپاتی (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) داشتن سابقه جراحی (در 6 ماه قبل از مطالعه) بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به احتمال بروز آلودگی بین‌گروهی، واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه کارگاه قالی‌بافی است. ابتدا فهرست کامل کارگاه‌های واجد شرایط از طریق کمیته امداد امام خمینی (طرح تدارک قالی برای عتبات عالیات) تهیه و به هر کارگاه یک کد شناسایی منحصربه‌فرد اختصاص داده می‌شود. سپس کارگاه‌ها بر اساس معیارهای ورود و خروج غربال شده و ۳۶ کارگاه به روش تصادفی ساده با کمک SPSS انتخاب می‌شوند. با توجه به حجم نمونه ۲۱۶ نفر (۷۲ نفر در هر گروه) و انتخاب ۳۶ کارگاه، میانگین ۶ نفر از هر کارگاه وارد مطالعه می‌شود (۳۶×۶=۲۱۶؛ ۱۲ کارگاه در هر گروه؛ ۱۲×۶=۷۲). برای تخصیص کارگاه‌ها به سه گروه مداخله ۱ (اصلاح پوسچر)، مداخله ۲ (فعالیت ورزشی) و کنترل با نسبت ۱:۱:۱، از تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۳تایی و ۶ جایگشت ممکن استفاده می‌شود و ۱۲ بلوک سه‌تایی به‌طور تصادفی انتخاب و کارگاه‌ها بر اساس توالی تصادفی در گروه‌ها قرار می‌گیرند. توالی تصادفی با نرم‌افزار R (بسته gtools و تابع permutations، همراه با set.seed برای تکرارپذیری) و در صورت نیاز در SPSS با تولید متغیر تصادفی RV.UNIFORM و مرتب‌سازی موارد (Sort Cases) تولید و سپس کدهای جایگشت به گروه‌ها تبدیل می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
ایران، کرمان، جاده هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده بهداشت

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616910002

تاریخ تایید
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1405.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناراحتی اسکلتی-عضلانی

کد ICD-10
M54.05

توصیف کد ICD-10
Panniculitis affecting regions of neck and back, thoracolumbar region

2

شرح
خستگی

کد ICD-10
R53.83

توصیف کد ICD-10
Other fatigue

3

شرح
پوسچر

کد ICD-10
Z57.8

توصیف کد ICD-10
Occupational exposure to other risk factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پوسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 و 12 ماه بعد از ارزیابی ابتدایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار قلم-کاغذی KIM-MHO

2

شرح متغیر پیامد
ناراحتی اسکلتی-عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 و 12 ماه بعد از ارزیابی ابتدایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ناراحتی وضعیتی موضعی (LPD)

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 و 12 ماه بعد از ارزیابی ابتدایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ارزیابی خستگی چند بعدی

4

شرح متغیر پیامد
نیروی چنگش دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 و 12 ماه بعد از ارزیابی ابتدایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دایناموmتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1- اصلاح پوسچر: پس از بررسی دقیق پوسچرهای نامناسب شغل قالیبافی توسط تیم پژوهش، پوسچرهای صحیح هر یک از زیروظایف مشخص می شود. پس از آن، پوسچرهای صحیح توسط محقق در کارگاه آموزشی (در یک نوبت و به مدت دو ساعت) به صورت گروهی به تمامی قالیبافان تحت مطالعه گروه مداخله 1 آموزش داده خواهد شد. همچنین، به دلیل عدم بضاعت مالی قالیبافان و سرپرستان کارگاه های قالیبافی، مقرر شده است تا از نوار حمایتی پارچه ای به عنوان ابزار کمکی جهت اصلاح و حمایت از پوسچر صحیح در بین قالیبافان استفاده شود. بر این اساس شیوه بستن نوار پارچه ای به نواحی شانه ها و کمر به آنها آموزش داده شده و فیلم آن هم در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2- ورزش کوتاه مدت: به دلیل امکان اجرای مداخله ورزش در زمان کوتاه، مداخله ورزش در یک نوبت (ترجیحا میانه شیفت) حداکثر 20 دقیقه در یک شیفت کاری (هر روز) در نظر گرفته شد. در این زمان اختصاص داده شده، شرکت کنندگان (گروه مداخله B) به مدت 10 دقیقه در محوطه کارگاه پیاده روی می کنند و 10 دقیقه هم به حرکات کششی خواهند پرداخت. تیم تحقیق حرکات کششی را براساس نتایج ارزیابی های ارگونومیک فاز 1 (گام اول و دوم) برای اندام های با ریسک بالای اختلالات اسکلتی-عضلانی تجویز خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افرا در این گروه هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند و بعد از اتمام مطالعه، به منظور رعایت اصول اخلاق در پژوهش (اصول عدالت و منفعت رسانی) دو مداخله اصلاح پوسچر و ورزش برای ایشان اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کاگاه های قالیبافی تحت پوشش کمیته امام خمینی در شهرستان راور، استان کرمان، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرتضایی
آدرس خیابان
-
شهر
راور
استان
کرمان
کد پستی
-
تلفن
+98 913 044 6360
ایمیل
faridehmrtz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613753767
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
sharifihami@gmail.com
آدرس صفحه وب

https://vresearch.kmu.ac.ir/fa/page/23215/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C

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

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
مصطفی محمدیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی

آدرس خیابان
جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده بهداشت

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616910002

تلفن
+98 34 3132 5083

فکس

ایمیل
mmohamadian63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده بهداشت

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616910002

تلفن
+98 34 3132 5083

فکس

ایمیل
mmohamadian63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
جاده هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده بهداشت

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616910002

تلفن
+98 34 3132 5083

فکس

ایمیل
mmohamadian63@gmail.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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است یا مثلا فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد

اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت

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

شرایط خاصی به جز رعایت اصول اخلاق در پژوهش وجود ندارد

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

مصطفی محمدیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به نویسنده مسئول ایمیل درخواست داده ارسال کند و بعد بازه زمانی دو هفته ای داده ها برای ایشان ارسال می شود

سایر توضیحات