

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر 8 هفته انجام حرکات اصلاحی بر ناهنجاری سربه جلو در زنان نابینا یا کم بینا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 05-08-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 05-08-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ماندانا ساکی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6465 3331 66 98+  
آدرس ایمیل  
m.saki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته انجام حرکات اصلاحی بر ناهنجاری سربه جلو در زنان نابینا یا کم بینا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام حرکات اصلاحی بر ناهنجاری سربه جلو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر 8 هفته انجام حرکات اصلاحی بر ناهنجاری سر به جلو در زنان نابینا یا کم بینا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، هشت هفته تمرینات اصلاحی و بدون تمرین، با گروه های موازی و تصادفی شده شامل 40 زن نابینا و کم بینا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر 40 زن نابینا و کم بینای مبتلا به ناهنجاری سر به جلو از مراکز بهزیستی شهر خرم آباد انتخاب خواهند شد. برای تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه، از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک بندی طبقه ای تصادفی استفاده خواهد شد به طوری که دو گروه از نظر شدت بیماری، گروه سنی، سطح تحصیلات و BMI نیز همسان خواهند شد. پس از آن میزان جلو آمدگی سر، قدرت اکستنسورها و فلکسورهای گردن در دو گروه اندازه گیری شده و ثبت خواهند شد. سپس افراد گروه تجربی در برنامه تمرینات حرکات اصلاحی شرکت خواهند کرد. در طول مدت برنامه تمرینی گروه کنترل هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهد کرد. بعد از اتمام برنامه تمرینی، مجدداً میزان جلو آمدگی سر، قدرت اکستنسورها و فلکسورهای گردن در هر دو گروه اندازه گیری و داده ها با هم مقایسه خواهند شد.

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

جنسیت زن بین 15 تا 25 ساله مبتلا به نابینایی یا کم بینایی داشتن عارضه سر به جلو دارای پرونده در مراکز بهزیستی ناراحتی یا درد رادیکولار هنگام انجام ورزش شکستگی یا عفونت بدخیم در ناحیه گردن عدم تمایل به ادامه تمرینات

#### گروه های مداخله

گروه تجربی به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه در برنامه تمرینات حرکات اصلاحی شرکت می کنند. گروه کنترل: افراد این گروه هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهند کرد (پس از اتمام طرح، حرکات اصلاحی برای گروه کنترل نیز انجام می شود).

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناهنجاری سر به جلو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170514033961N5

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن باشد 15 تا 25 ساله باشد مبتلا به ناپینایی یا کم بینایی باشد عارضه سر به جلو داشته باشد در مراکز بهزیستی دارای پرونده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناراحتی یا درد رادیکولار هنگام ورزش داشته باشد. شکستگی یا عفونت بدخیم در ناحیه گردن داشته باشد. به انجام تمرینات تمایل نداشته باشد.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناهنجاری سر به جلو

کد ICD-10

M95.2

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformity of head

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان جلو آمدگی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام

جلسات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط شاقولی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

قدرت اکستنسورها و فلکسورهای گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام

جلسات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه

60 دقیقه در برنامه تمرینات حرکات اصلاحی شرکت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت

نخواهند کرد (پس از اتمام طرح، حرکات اصلاحی برای گروه کنترل نیز

انجام می‌شود).

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهزیستی خرم آباد

سن  
از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های واجد ملاک‌های ورود به مطالعه به روش بلوک بندی لایه ای

تصادفی به دو گروه آزمودنی (انجام حرکات اصلاحی) و گروه کنترل

(بدون هیچ مداخله از جانب پژوهشگر) اختصاص می‌یابند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

1395/12/02, 2017-02-20

کد کمیته اخلاق

LUMS.REC.1395.221

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا ساکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819834525  
تلفن  
6465 3331 66 98+  
فکس  
0140 3312 66 98+  
ایمیل  
mandana\_saki@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا ساکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819834525  
تلفن  
6465 3331 66 98+  
فکس  
0140 3312 66 98+  
ایمیل  
mandana\_saki@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
ماندانا ساکی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6819834525  
تلفن  
6465 3331 66 98+  
فکس  
6465 3331 66 98+  
ایمیل  
mandana\_saki@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
مروت طاهری کلانی  
آدرس خیابان  
جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946  
تلفن  
0172 3312 66 98+  
فکس  
0172 3312 66 98+  
ایمیل  
edu\_res@lums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
90

**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

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana\_saki@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می‌شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1398 شروع خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان، مدرسان و دانشجویان علوم پزشکی می‌توانند مقاله

چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند

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

است

داده‌های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متا آنالیز در دسترس

محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.

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

ارسال ایمیل به ماندانا ساکی mandana\_saki@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل؛ داده‌ها

دو هفته بعد ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات