پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات یک برنامه منتخب تمرینی اصلاحی هشت هفته ای بر بهره وری کارگران مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی - یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر یک برنامه تمرینی اصلاحی انتخابی هشت هفته ای بر بهره وری کارگر مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 48 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
50 نفر کارمند يك شركت در اراك با توجه به معيارهاي ورود نيز در اين مطالعه شركت كردند. آزمودني ها به صورت تصادفي از طريق قرعه كشي در دو گروه تجربي و كنترل تقسيم شدند. گروه تجربي به مدت 8 هفته در تمرينات شركت كرد. گروه كنترل روتين معمول زندگي خود را داشتند. بهره وري شغلي و UCS در ابتدي مطالعه و پس از اتمام مداخله در آزمودني ها ارزيابي شد. ارزيابي ها در آزمايشگاه دانشگاه اراك در استان مركزي انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سر به جلو کمتر از 46 درجه، شانه گرد بیشتر از 52 درجه، کیفوز بیشتر از 42 درجه، داشتن رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان، محدوده سنی 20 تا 55 سال و عدم بارداری شرکت کنندگان زن بود. معیارهای عدم ورود شامل مداخلات جراحی اخیر بر روی سر، گردن، شانه یا ستون فقرات شرکت کنندگان و افراد دارای محدودیت جسمانی یا ناتوانی شدید بود.
گروه‌های مداخله
این تمرینات بر اساس پروتکل‌های برای اصلاح UCS بودند و برای هدف قرار دادن گروه‌های عضلانی مانند سر به جلو، شانه گرد و کیفوز طراحی شدند. برنامه مداخله به مدت هشت هفته و با سه جلسه در هفته انجام شد. هر جلسه تمرین تقریباً 50 دقیقه به طول انجامید. تمرینات زیر نظر مربیان آموزش دیده و تحت نظارت تیم تحقیقاتی انجام شد. روال استاندارد گرم کردن و سرد کردن به ترتیب در ابتدا و انتهای هر جلسه اجرا شد. گروه کنترل مداخله خاصی دریافت نکردند
متغیرهای پیامد اصلی
بهره وری شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
UCS
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181228042157N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب مندعلی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z-mondalizade@araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات یک برنامه منتخب تمرینی اصلاحی هشت هفته ای بر بهره وری کارگران مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی - یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات یک برنامه منتخب تمرینی اصلاحی هشت هفته ای بر بهره وری کارگران مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی - یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زاویه سر به جلو کمتر از 46 درجه زاویه شانه گرد بیشتر از 52 درجه زاویه کیفوز بیشتر از 42 درجه داشتن رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان شرط سنی بین 20 تا 55 سال عدم بارداری در شرکت کنندگان زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگانی که تحت مداخلات جراحی اخیر بر روی سر، گردن، شانه‌ها یا ستون فقرات قرار گرفته‌اند که ممکن است با برنامه ورزشی تداخل داشته باشد یا بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد، از مطالعه خارج می‌شوند. افرادی که محدودیت‌های جسمی یا ناتوانی شدیدی دارند که مانع از شرکت در برنامه تمرینی یا انجام تمرین‌های اصلاحی مورد نیاز می‌شود، معیارهای ورود را ندارند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اطمینان از تخصیص بی طرفانه شرکت کنندگان، فرآیند تصادفی سازی به صورت قرعه کشي انجام شد. شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشتند در دو گروه مداخله یا گروه کنترل قرار گرفتند. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری شده، مات و مهر و موم شده اجرا شد. هر پاکت حاوی یک برگه بود که تکلیف گروهی را نشان می داد. قبل از مطالعه، تمام پاکت ها توسط یک محقق مستقل که در استخدام شرکت کنندگان یا جمع آوری داده ها دخالت نداشت، تهیه و مهر و موم شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان در مطالعه ثبت‌نام شدند و پاکت‌ها به‌طور متوالی باز شدند تا تکلیف گروهی مشخص شود. سپس شرکت کنندگان در مورد گروه اختصاص داده شده خود مطلع شدند. این روش توسط محققی انجام شد که در استخدام یا ارزیابی شرکت کنندگان مشارکت نداشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب کننده پیامد برای انجام ارزیابی ها به شیوه ای استاندارد آموزش دیده بود. معیارهای پیامد به صورت عینی برای کاهش ذهنیت و سوگیری استفاده شد که شامل پرسشنامه استاندارد، اندازه گیری عینی کیفوز، شانه گرد و سربه جلو بود. ارزیابی کننده پیامد از اینکه کدام شرکت کنندگان متعلق به گروه مداخله یا کنترل بودند بی اطلاع بود. همچنین از ارزیابي کننده خواسته شد با شرکت کنندگان بیشتر از توضیحات مورد نیاز براي انجام تست ها صحبت نکنند و اجازه سوال پرسیدن از آزمودني ها را در خصوص مطالعه نداشتند. انالیزور هم از تکالیف گروهی مشارکت کنندگان بی اطلاع بوده است و اطلاعات گروه ها با کد 1 و 2 براي گروه هاي و کد اختصاصي براي هر شرکت کننده در اختیار آنالیزور قرار گرفت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متقاطع فوقانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهره وری شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 9 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهره وری کار و اختلال در فعالیت- سلامت عمومی (WPAI-GH).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سر به جلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 9 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد
میزان شانه گرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 9 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد
زاویه کیفوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 9 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش منعطف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمایش، شرکت‌کنندگان یک برنامه تمرین اصلاحی انتخابی را دریافت کردند که برای رسیدگی به ناهنجاری‌های اسکلتی عضلانی مرتبط با سندرم متقاطع فوقانی (UCS) طراحی شده بود. برنامه تمرینی شامل تمرینات کششی، تقویتی و ثباتی بود. این تمرینات بر اساس پروتکل‌های تعیین‌شده و توصیه‌هایی برای اصلاح UCS بودند و برای هدف قرار دادن گروه‌های عضلانی خاص درگیر در سندرم، مانند سر به جلو (FH)، شانه گرد (RS) و کیفوز (KY) طراحی شدند.برنامه مداخله به مدت هشت هفته و با سه جلسه در هفته انجام شد. هر جلسه تمرین تقریباً 50 دقیقه به طول انجامید. تمرینات زیر نظر مربیان آموزش دیده و تحت نظارت تیم تحقیقاتی انجام شد. روال استاندارد گرم کردن و سرد کردن به ترتیب در ابتدا و انتهای هر جلسه اجرا شد.پیشرفت برنامه شامل مراحل مختلفی بود. مرحله اولیه که دو هفته به طول انجامید، بر افزایش تدریجی مدت زمان نگه داشتن تمرین تمرکز داشت که از هفت ست 10 ثانیه ای تا 10 ست نگه داشتن 15 ثانیه ای متغیر بود. در مرحله بهبود که چند هفته به طول انجامید، فعالیت ها با افزایش تکرار انجام شد که از پنج ست ده تکراری شروع و تا شش ست 15 تکراری پیش رفت. در نهایت، مرحله نگهداری، که دو هفته آخر برنامه را در بر می گرفت، با هدف حفظ پیشرفت های به دست آمده تمرینات در یک سطح ثابت انجام شدند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ برنامه تمرینی اصلاحی خاصی دریافت نکرد. به شرکت کنندگان در این گروه دستور داده شد که بدون هیچ گونه مداخله به فعالیت های روزمره و روال کاری معمول خود ادامه دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت توزیع نیروی برق استان مرکزی
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
آدرس خیابان
اراک، میدان دارایی، خیابان امام موسی صدر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۳۷۷۴۹۷۹
تلفن
+98 86 3222 4024
فکس
+98 86 3223 3607
ایمیل
info@mpedc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mpedc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت توزیع نیروی برق استان مرکزی
نام کامل فرد مسوول
محمد اله داد
آدرس خیابان
اراک،میدان دارایی،خیابان امام موسی صدر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813774979
تلفن
+98 86 3222 4024
فکس
+98 86 3223 3607
ایمیل
info@mpedc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mpedc.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
213883.511
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت توزیع نیروی برق استان مرکزی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه اراک ، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815688349
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
shahrjerdi.shahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815688349
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
shahrjerdi.shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زینب مندعلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه اراک، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815688349
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
zmondalizad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري موجود نیست.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال بعد از انجام پژوهش امکان دسترسی به داده ها وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند برای دریافت آن ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیق و انتشار علمی محققان می توانند داده ها را به منظور انجام فرا تحلیل و بررسی های سیستماتیک، اهداف آموزشی و تحقیقات مشارکتی مورد استفاده قرار دهند. شروط استفاده از داده ها، صلاحیت درخواست کننده است. داده ها به افراد مجاز که تاییدیه های اخلاقی و قانونی لازم را کسب کرده اند ارائه می شود. قبل از دسترسی به داده ها، درخواست کننده باید یک توافق نامه رسمی را امضا کند که شرایط و ضوابط استفاده را مشخص کند. این توافقنامه تضمین می‌کند که داده‌ها منحصراً برای اهداف تحقیقاتی مشخص استفاده می‌شوند، محرمانه بودن حفظ می‌شود و هر گونه الزامات قانونی و اخلاقی قابل اجرا رعایت می‌شود. داده ها معمولاً برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری در نظر گرفته شده اند. درخواست‌ها برای استفاده تجاری یا فعالیت‌های انتفاعی ممکن است به مجوزها یا توافق‌های اضافی فراتر از محدوده این تحقیق نیاز داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شهناز شهرجردی، دانشیار دانشکده علوم ورزشی، -s

shahrjerdi@araku.ac.ir ، 09188620643

می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی یک ایمیل درخواستی با ذکر هدف تحقیق به ایشان داده ها ارائه

سایر توضیحات