

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 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

3492 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z-mondalizade@araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 48 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 نفر کارمند یک شرکت در اراک با توجه به معیارهای ورود نیز در این مطالعه شرکت کردند. آزمودنی ها به صورت تصادفی از طریق قرعه کشی در دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند. گروه تجربی به مدت 8 هفته در تمرینات شرکت کرد. گروه کنترل روتین معمول زندگی خود را داشتند. بهره وری شغلی و UCS در ابتدای مطالعه و پس از اتمام مداخله در آزمودنی ها ارزیابی شد. ارزیابی ها در آزمایشگاه دانشگاه اراک در استان مرکزی 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.

گروه های مداخله

این تمرینات بر اساس پروتکل های برای اصلاح UCS بودند و برای هدف قرار دادن گروه های 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

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:

شرکت کنندگانی 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

مصادق 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 کشی انجام شد. شرکت کنندگانی 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، شرکت کنندگان در مطالعه ثبت نام شدند و پاکت ها به طور متوالی باز شدند تا تکلیف گروهی مشخص شود. سپس شرکت کنندگان در مورد گروه اختصاص داده شده خود مطلع شدند. این روش توسط محقق انجام شد که در استخدام یا ارزیابی شرکت کنندگان مشارکت نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 ارزیابی کننده خواسته شد با شرکت کنندگان بیشتر از توضیحات مورد نیاز برای انجام تست ها صحبت نکنند و اجازه سوال پرسیدن از آزمودنی ها را در خصوص مطالعه نداشتند. آنالیزور هم از تکلیف گروهی مشارکت کنندگان بی اطلاع بوده است و اطلاعات گروه ها با کد 1 و 2 برای گروه های و کد اختصاصی برای 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, 1398/01/19

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، فعالیت‌ها 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 می‌گرفت، با هدف حفظ پیشرفت‌های 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 شرکت‌کنندگان در این گروه دستور داده شد که بدون هیچ گونه مداخله به فعالیت‌های 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

4024 3222 86 98+

فکس

3607 3223 86 98+

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

4024 3222 86 98+

فکس

3607 3223 86 98+

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

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

9024 3262 86 98+

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

9024 3262 86 98+

ایمیل

shahrjerdi.shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

9024 3262 86 98+

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 بیشتری موجود نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های 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 داده‌ها 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 آن‌ها اقدام کنند.

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

است

به منظور تحقیق و انتشار علمی محققان می توانند داده‌ها را به

منظور انجام فرا تحلیل و بررسی‌های سیستماتیک، اهداف آموزشی و

تحقیقات مشارکتی مورد استفاده قرار دهند. شروط استفاده از داده

ها، صلاحیت درخواست کننده است. داده‌ها به افراد مجاز که تاییدیه

های اخلاقی و قانونی لازم را کسب کرده اند ارائه می شود. قبل از

دسترسی به داده‌ها، 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. داده‌ها معمولاً برای اهداف

تحقیقاتی غیرتجاری در نظر گرفته شده اند. درخواست‌ها برای استفاده

تجاری یا فعالیتهای انتفاعی ممکن است به مجوزها یا توافقیهای

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-

می شود.
سایر توضیحات

shahrjerdi@araku.ac.ir , 09188620643
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
طی یک ایمیل درخواستی با ذکر هدف تحقیق به ایشان داده ها ارائه