پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تمرینات اصلاحی عملکردی و بازی های اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی پسران 13- 10 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات اصلاحی عملکردی و بازی های اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی پسران 13-10 سال

طراحی

این کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون، می باشد. تعداد 36 نمونه از بین دانش آموزان پسر مبتلا به سندرم متقاطع فوقانی به صورت هدفمند انتخاب شده و بطور تصادفی به سه گروه مساوی 12 تایی : دو گروه مداخله حرکات اصلاحی، بازی های اصلاحی و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل تحقیق در مدارس شهرستان سیلوانا انجام خواهد شد. گروه اول، تمرینات اصلاحی عملکردی را به مدت هشت هفته و گروه دوم در مدت مشابه بازی های اصلاحی را انجام خواهند داد. گروه کنترل هیچگونه تمرین ورزشی را اجرا نخواهند کرد. قبل و بعد از مداخله تمرینی میزان زوایای سر به جلو و شانه به جلو با روش عکس برداری از نمای جانبی و میزان کایفوز با خط کش منعطف ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- دانش آموزان پسر با محدوده سنی 10 تا 13 سال که به سن بلوغ نرسیده باشند. 2- داشتن همزمان سه ناهنجاری سر به جلو، شانه به جلو، کایفوز شرایط عدم ورود: 1- عدم رضایت شرکت کنندگان از انجام تمرینات 2- سابقه شکستگی و بیماری های دیگر 3- افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 18 و بیشتر از 35

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: 1- گروه تمرینات اصلاحی عملکردی، که تمرینات اصلاحی را دریافت خواهند نمود 2- گروه بازی های اصلاحی، که بازی های اصلاحی را با رویکرد تمرینی دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: گروهی که هیچگونه تمریناتی را اجرا نخواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سر به جلو با استفاده از تصویربرداری قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی میزان شانه به جلو با استفاده از تصویر برداری قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی میزان کایفوز با استفاده از خط کش منعطف قبل و بعد از اعمال مداخله تمرینی متغیرهای دیگری که اندازه گیری می شوند شامل: سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200125046250N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,09-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,09-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد روشنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3345 8110

آدرس ایمیل

srowshani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۹, 2019-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات اصلاحی عملکردی و بازی های اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی پسران 13- 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات اصلاحی عملکردی و بازیهای اصلاحی بر سندرم متقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان پسر با محدوده سنی 10 تا 13 سال که به سن بلوغ نرسیده باشند. داشتن همزمان سه ناهنجاری سر به جلو با زاویه مساوی یا بیشتر از 46 درجه، کایفوز با زاویه بیشتر از 40 درجه، و شانه های جلو آمده با زاویه مساوی یا بیشتر از 52 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت کنندگان از انجام تمرینات وجود سابقه شکستگی و بیماری های دیگر افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 18 و بیشتر از 35

سن

از سن **10 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715794953

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.URMIA.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سه ناهنجاری (سربه جلو، شانه به جلو، کایفوز) که به عنوان سندرم متقاطع فوقانی مطرح هستند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان زوایای سر به جلو و شانه به جلو با روش عکس برداری از نمای جانبی و میزان کایفوز پشتی با خط کش منعطف ارزیابی شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه مداخله: این گروه شامل 12 دانش آموز پسر با دامنه سنی 10 تا 13 سال خواهند بود که همگی دارای سندرم متقاطع فوقانی می باشند.افراد این گروه تمرینات اصلاحی عملکردی محقق ساخته را اجرا خواهند نمود. برنامه تمرینات اصلاحی عملکردی، هشت هفته، سه جلسه در هفته و 60 دقیقه در هر جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

2- گروه مداخله: این گروه شامل 12 دانش آموز پسر با دامنه سنی 10 تا 13 سال خواهند بود که همگی دارای سندرم متقاطع فوقانی می باشند.افراد این گروه بازی های اصلاحی محقق ساخته را اجرا خواهند نمود. برنامه بازی های اصلاحی، هشت هفته، سه جلسه در هفته و 60 دقیقه در هر جلسه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

3- گروه کنترل: این گروه شامل 12 دانش آموز پسر با دامنه سنی 10 تا 13 سال خواهند بود که همگی دارای سندرم متقاطع فوقانی می باشند.دانش آموزان این گروه هیچگونه تمرینات درمانی یا ورزشی را انجام نمی دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدارس اداره آموزش و پروش سیلوانا

نام کامل فرد مسوول
ولی شوقی

آدرس خیابان
سیلوانا- راژان

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5744157855

تلفن
+98 44 3242 8877

ایمیل
hosinavrese68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول
نرمین غنی زاده حصار

آدرس خیابان
جاده نازلو-دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756151818

تلفن
+98 44 3275 2741

ایمیل
info@urmia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی

موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان
جاده نازلو- دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756151818

تلفن
+98 44 3275 3174

ایمیل
srowshani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی

موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده علوم ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان
جاده نازلو- دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756151818

تلفن
+98 44 3275 3174

ایمیل
srowshani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سجاد روشنی

موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی و حرکات اصلاحی، دانشکده

علوم ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

جاده نازلو- دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

+98 44 3275 3174

ایمیل

srowshani@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف از این تحقیق پیشگیری و درمان ناهنجاری های اکتسابی عضلانی اسکلتی می باشد. این پروژه برای محققین طب ورزشی و دانشجویان قابل استفاده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در ماه آینده پروژه قابل دفاع می باشد. پس از دفاع از طریق مجاری قانونی می توان داده را در اختیار دیگران قرار داد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از دفاع از پایان نامه، دانشگاهها و دانشجویان می توانند به پروژه دسترسی پیدا کنند.

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

برای استفاده محققان بعدی در این زمینه و استفاده مربیان و متخصصان طب ورزش

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

تحصیلات تکمیلی دانشگاه ارومیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تحصیلات تکمیلی دانشگاه ارومیه و کتابخانه مرکزی دانشگاه

سایر توضیحات