

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های 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 تصویربرداری 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: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

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

23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات اصلاحی عملکردی و بازیهای اصلاحی بر سندرم  
مقاطع 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 یا 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

حجم نمونه تحقق یافته: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

14-01-2020, 1398/10/24

### کد کمیته اخلاق

IR.URMIA.REC.1398.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم مقاطع فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان سه ناهنجاری (سریه جلو، شانه به جلو، کایفوز) که به عنوان

سندرم مقاطع فوقانی مطرح هستند.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 1، هفته 8

## نحوه اندازه گیری 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

## گروه های 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 مقاطع 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 مقاطع 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 مقاطع 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 پرورش سیلوانا  
نام کامل فرد مسوول  
ولی شوقی  
آدرس خیابان  
سیلوانا- رازان  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5744157855  
تلفن  
8877 3242 44 98+  
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  
2741 3275 44 98+  
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  
کشور 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
جاده نازلو- دانشگاه ارومیه-دانشکده تربیت بدنی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756151818  
تلفن  
3174 3275 44 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
3174 3275 44 98+  
ایمیل  
srowshani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
3174 3275 44 98+

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

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هدف از این تحقیق پیشگیری و درمان ناهنجاری‌های اکتسابی عضلانی اسکلتی می‌باشد. این پروژه برای محققین طب ورزشی و دانشجویان قابل استفاده است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در ماه آینده پروژه قابل دفاع می‌باشد. پس از دفاع از طریق مجاری قانونی می‌توان 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 می‌توانند 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