پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر اضافه کردن تمرینات تنفسی به تمرینات اصلاحی بر درد، الکترومایوگرافی، پوسچر و الگوی تنفسی در کاربران گوشی های هوشمند دارای پوسچر سر به جلو و گردن درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اضافه کردن تمرینات تنفسی به تمرینات اصلاحی بر درد، الکترومایوگرافی، پوسچر و الگوی تنفسی در کاربران گوشی های هوشمند دارای پوسچر سر به جلو و گردن درد مزمن غیراختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 آزمودنی دارای پوسچر سر به جلو و گردن درد مزمن غیر اختصاصی که حائز شرایط ورود به تحقیق می باشند به صورت تصادفی در سه گروه مداخله ای (گروه تمرینات اصلاحی _ تنفسی، گروه تمرینات اصلاحی و گروه کنترل) قرار داده می شوند. گروه ها مداخلات تمرینی را 3 جلسه در هفته و برای 8 هفته انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: دانشجویان 20-30 ساله، 2تا4 ساعت استفاده از گوشی های هوشمند در طول روز، دارای گردن درد مزمن غیر اختصاصی به میانگین بین 3 تا 7 از 10 نمره مقیاس VAS در 3 ماه گذشته، داشتن وضعیت سر و شانه به جلو با زاویه کمتر از 50 درجه، شاخص توده بدنی بین 19 تا 25. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه شکستگی استخوان، نرومایوپاتی، عفونت یا آرتریت التهابی در ستون فقرات گردنی، سابقه آسیب و جراحی ستون فقرات، بیماری های قلبی-عروقی، تروما، فشار خون بالا، اختلالات تنفسی، عادت سیگار کشید، نقص عصبی، سلامت عمومی ضعیف، بیماری های مزمن ریوی، ام اس.

گروه‌های مداخله
1. ترکیب تمرینات اصلاحی با تمرینات تنفسی 2. تمرینات اصلاحی 3. فعالیت های روزانه

متغیرهای پیامد اصلی
درد، پوسچر سر و گردن، الکترومایوگرافی عضلات سطحی گردن (تراپزیوس فوقانی، استرنوکلیدومستوئید، اسکالن، دیافراگم و ارکتور اسپاینه گردن و الگوی تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
جهت وارد کردن تاریخ شروع و پایان بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200212046469N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمید رضایی دره ده

نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2222 8001

آدرس ایمیل
std_h.rezaee@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اضافه کردن تمرینات تنفسی به تمرینات اصلاحی بر درد،

الکترومایوگرافی، پوسچر و الگوی تنفسی در کاربران گوشی های هوشمند دارای پوسچر سر به جلو و گردن درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اضافه کردن تمرینات تنفسی به تمرینات اصلاحی بر درد، الکترومایوگرافی، پوسچر و الگوی تنفسی در کاربران گوشی های هوشمند دارای پوسچر سر به جلو و گردن درد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان 20-30 ساله 2تا4 ساعت استفاده از گوشی های هوشمند در طول روز دارای گردن درد مزمن غیر اختصاصی به میانگین بین 3 تا 7 از 10 نمره مقیاس VAS در 3 ماه گذشته داشتن وضعیت سر و شانه به جلو با زاویه کمتر از 50 درجه شاخص توده بدنی بین 19 تا 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی استخوان نرومایوپاتی عفونت یا آرتریت التهابی در ستون فقرات گردنی سابقه آسیب و جراحی ستون فقرات تروما فشار خون بالا اختلالات تنفسی عادت سیگار کشیدن نقص عصبی سلامت عمومی ضعیف بیماری های مزمن ریوی ام اس بیماری های قلبی-عروقی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب کننده پیامد، شرکت کنندگان، محقق و آنالیز کننده داده کور نگه داشته می شوند.
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 اخلاق دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تاریخ تایید
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسچر سر به جلو
کد ICD-10
R29.3
توصیف کد ICD-10
Abnormal posture

2

شرح
گردن درد مزمن
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
زاویه سر به جلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوگرامتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت عضلات 1- تراپزیوس فوقانی 2- استرنوکلیدوماستوئید 3- اسکالن 4- ارکتور اسپاینه گردن 5- دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
زمان شروع فعالیت عضلات 1- تراپزیوس فوقانی 2- استرنوکلیدوماستوئید 3- اسکالن 4- ارکتور اسپاینه گردن 5- دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
الگوی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دستی حرکات تنفسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ترکیب تمرینات اصلاحی و تمرینات تنفسی، یک جلسه در روز، سه جلسه در هفته، برای هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات اصلاحی، یک جلسه در روز، سه جلسه در هفته، برای هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فعالیت روزانه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تندرستی و سلامت دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضایی دره ده
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
std-h.rezaee@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
فکس
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضایی دره ده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std-h.rezaee@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضایی دره ده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std-h.rezaee@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضایی دره ده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std-h.rezaee@khu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی از مرداد 1399 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار کسی قرار نمی گیرد. نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمید رضایی دره ده 09353872375 - ایمیل: std-h.rezaee@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-