

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر تمرینات کششی و تقویتی روی فلکشن ریلکسیشن در افراد مبتلا به ناهنجاری سر به جلو و شانه ی گرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات کششی و تقویتی روی فلکشن ریلکسیشن افراد مبتلا به سر به جلو و شانه گرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکتهای پنهان و شخصی مستقل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه، شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها کور می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 12-35 سال داشتن زاویه ی شانه گرد بیشتر از 52 درجه داشتن زاویه ی سر به جلو بیشتر از 46 درجه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات کششی و تقویتی در یک برنامه 8 هفته ای شرکت می کنند، هر هفته 3 جلسه و برای 60 دقیقه تمرینات انجام می شود. هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن و 45 دقیقه تمرینات کششی و تقویتی و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فلکشن ریلکسیشن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عین اله سکینه پور

#### نام سازمان / نهاد

خوارزمی تهران ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6103 4522 83 98+

#### آدرس ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21، ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات کششی و تقویتی روی فلکشن ریلکسیشن در افراد مبتلا به ناهنجاری سر به جلو و شانه ی گرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات کششی و تقویتی روی فلکشن ریلکسیشن

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12-35 سال داشتن زاویه ی شانه گرد بیشتر از 52 درجه داشتن زاویه ی سر به جلو بیشتر از 46 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی گردن یا پشت علائم نرولوجیکال، آرتريت روماتوئید تاثیر گذار روی پشت و یا گردن استفاده از ریلکس کننده های عضلات و انجام فعالیت های منظم بدنی و یا ورزشکار حرفه ای بودن

سر به جلو  
کد ICD-10  
M63.8  
توصیف کد ICD-10  
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

## 2

شرح  
شانه ی گرد  
کد ICD-10  
M63.8  
توصیف کد ICD-10  
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
جذر ریشه دوم (RMS) سیگنال عضلات گردن محاسبه شده و از تقسیم مقدار جذر ریشه دوم عضلات در حالت خم شدن کامل بر مقدار آن در فعالیت حداکثر عضله (MVC) یک مقدار (نسبت) برای هر عضله به دست می آید. این عدد ملاک قضاوت در مورد فعالیت عضلات و فلکشن ریلکسیشن خواهد بود.  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری فلکشن ریلکسیشن در ابتدای مطالعه (قبل از شرع مداخله) و 8 هفته پس از شروع تمرینات انجام می شود  
نحوه اندازه گیری متغیر  
الکترومیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
زاویه ی سر به جلو  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری زاویه ی سر به جلو در ابتدای مطالعه (قبل از شرع مداخله) و 8 هفته پس از شروع تمرینات انجام می شود  
نحوه اندازه گیری متغیر  
زاویه ی سر به جلو با استفاده از عکس و نرم افزار اتوکد بدست خواهد آمد

### 2

شرح متغیر پیامد  
زاویه ی شانه ی گرد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
اندازه گیری زاویه ی شانه ی گرد در ابتدای مطالعه (قبل از شرع مداخله) و 8 هفته پس از شروع تمرینات انجام می شود  
نحوه اندازه گیری متغیر  
زاویه ی شانه ی گرد با استفاده از عکس و نرم افزار اتوکد بدست خواهد آمد

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه تمرینات کششی و تقویتی در یک برنامه 8 هفته ای شرکت می کنند، هر هفته 3 جلسه و برای 60 دقیقه تمرینات انجام می

سن  
از سن 12 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه 30 نفری تقسیم می گردند و از اولین بیمار واجد معیارهای ورود تخصیص درمان ها به ترتیب تصادفی سازی آغاز می شود. پاکتهای شماره گذاری شده به ترتیب از 1 تا 60 آماده خواهند شد و درون هر پاکت نوع درمان مشخص شده است که پس از باز کردن پاکت درمان موجود در آن اجرا خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده ی پیامد و هم چنین ارزیابی کننده ی داده ها، افرادی خارج از تیم درمانی و تحقیقی بودند.

## 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## آدرس خیابان

پلاک 9، حر غربی، بلوار چمران، کرمانشاه

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6761753164

## تاریخ تایید

1399/02/23, 2020-05-12

## کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.225

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شود. هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن و 45 دقیقه تمرینات کششی و تقویتی و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کننده های این گروه تنها کارهای روزمره ی خود را انجام می دهند و مداخله جدیدی برای آنها اعمال نمی شود.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

باشگاه انقلاب

**نام کامل فرد مسوول**

علی محمدی

**آدرس خیابان**

کوچه ی 8، حر غربی، بلوار چمران، شهر شهرستانی

**شهر**

اسلام آباد غرب

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6761753164

**تلفن**

6103 4522 83 98+

**ایمیل**

asakenapoor@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

محمد محمدی

**آدرس خیابان**

کوچه 3 ارغوان شمالی، بلوار بهشتی، شهرک الهیه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6761753164

**تلفن**

6103 4522 83 98+

**ایمیل**

asakenapoor@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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 خوارزمی

**نام کامل فرد مسوول**

عین اله سکینه پور

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

**آدرس خیابان**

کوچه 8، ارغوان شمالی، بلوار چمران، شهرستانی

**شهر**

اسلام آباد غرب

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6761753164

**تلفن**

6103 4522 83 98+

**ایمیل**

asakenapoor@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه خوارزمی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

امیر لطافت کار

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

**آدرس خیابان**

کوچه دو، شاهد جنوبی، بلوار فردیس، شهر اسلامشهر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

6761753123

**تلفن**

1361 4522 83 98+

**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

عین اله سکینه پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

کوچه دوم، حر شمالی، بلوار چمران، شهرستانی

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761753164

تلفن

6103 4522 83 98+

ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد