پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی تمرینات تحت نظارت و در محل کار؛ بر درد گردن و شانه ، توانایی انجام کار ، راستا و فعالیت عضلانی در کارمندان اداری مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثربخشی هشت هفته تمرین تحت نظارت و تمرین در محیط کار؛ بر درد گردن و شانه، توانایی انجام کار ، راستا و فعالیت عضللانی در کارمندان اداری مبتلابه سندروم متقاطع فوقانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی کنترل شده بالینی؛ نیمه تجربی روی 45 آزمودنی که بصورت تصادفی در دو گروه تمرینات تحت نظارت؛ گروه تمرینات محل کار و یک گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی در دو گروه تمرینات تحت نظارت و گروه تمرینات در محل کار ؛ 50 دقیقه مداخله تمرینی را سه روز در هفته به مدت هشت هفته دریافت می کنند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. ارزیابی های اولیه در آزمایشگاه تربیت بدنی دانشگاه شهید بهشتی انجام که پس از هشت هفته مداخله تمرینی تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ؛ کارمندان اداری شهر تهران بین رده سنی 25 تا 50 سال که حداقل پنج سال سابقه کار اداری و کارکرد حدود 30 ساعت در هفته داشته باشند. دارای درد در نواحی گردن و شانه با نمره بر ابر یا بیش از سه بر اساس خط کش درد ؛ زوایای سر به جلو برابر یا بیش از 45 ؛ شانه گرد برابر یا بیش از 52 و پشت گرد برابر یا بیش از 42 باشند. شرایط عدم ورود نمونه ها به مطالعه داشتن شاخص توده بدنی برابر یا کمتر از 18 و برابر یا بیشتر از 25؛ بارداری؛ سابقه آسیب در اندام فوقانی و عدم توانایی در انجام تمرینات بدلایل پزشکی است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات محیط کار؛ برنامه تمرینی به مدت 50 دقیقه ، با تکرار سه تایی و ۱۰ ثانیه نگه‌داشتن ، سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته اعمال می شود. گروه مداخله 2: تمرینات تحت نظارت؛ برنامه تمرینی به مدت 50 دقیقه ، با تکرار سه تایی و ۱۰ ثانیه نگه‌داشتن ، سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته اعمال می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد گردن و شانه؛ توانایی انجام کار؛ راستا ؛ فعالیت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200729048249N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره یعقوبی تاجانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4443 5988

آدرس ایمیل

zohreh.yaghoubi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات تحت نظارت و در محل کار؛ بر درد گردن و شانه ،

توانایی انجام کار ، راستا و فعالیت عضلانی در کارمندان اداری مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تمرین بر سندروم متقاطع فوقانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارمندان اداری با حداقل پنج سال سابقه کار و حدود 30 ساعت کارکرد در هفته داشتن سر به جلو با زاویه برابر یا بیش از 45 درجه، شانه گرد برابر یا بیش از 52 درجه و پشت گرد برابر یا بیش از 42 درجه داشتن درد در نواحی گردن و شانه با نمره برابر یا بیشتر از سه بر اساس خط کش درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن سابقه آسیب در ناحیه اندام فوقانی عدم توانایی انجام تمرینات بدلایل پزشکی داشتن وزن بدنی خارج از محدوده نرمال؛ داشتن شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 25 و برابر یا کمتر از 18
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي تصادفي سازي و توليد توالي تصادفي بلوكي از وب سايت https://www.sealedenvelope.com و براى پنهان سازي تخصيص تصادفي از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهرو موم شده استفاده مى شود. براساس حجم نمونه ، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها، تهيه و هر يك از توا لي هاى تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد . درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد . شركت كنندگان ، يكي از پاكت هاى نامه را باز كرده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
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 اخلاق دانشگاه شهید بهشتی ، تهران -ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متقاطع فوقانی
کد ICD-10
M40.04
توصیف کد ICD-10
Postural Kyphosis, Thoracic Region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد گردن و شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی انجام کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانایی انجام کار

2

شرح متغیر پیامد
راستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتوگرامتری

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هشت هفته مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (تمرینات محیط کار) : برنامه تمرینی شامل تمرینات اصلاحی مبتنی بر راستا و فعالیت عضلات موثر در سندروم متقاطع فوقانی با در نظر گرفتن پنج تا هفت دقیقه گرم و سرد کردن به مدت 50 دقیقه ، با تکرار سه تایی و ۱۰ ثانیه نگه‌داشتن شروع‌شده و پیشرفت تمرینی به شش تکرار و 25 ثانیه نگه‌داشتن با استناد به اصل اضافه‌بار و مطابق با توانائی فردی هر آزمودنی؛ سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته اعمال می شود. این مطالعه به بررسی اثربخشی تمرینات در محیط کار که بدون نظارت مستقیم محقق انجام می شود بعنوان گروه مداخله اول، می پردازد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه تحت نظارت) : برنامه تمرینی شامل تمرینات اصلاحی مبتنی بر راستا و فعالیت عضلات موثر در سندروم متقاطع فوقانی با در نظر گرفتن پنج تا هفت دقیقه گرم و سرد کردن به مدت 50 دقیقه ، با تکرار سه تایی و ۱۰ ثانیه نگه‌داشتن شروع‌شده و پیشرفت تمرینی به شش تکرار و 25 ثانیه نگه‌داشتن با استناد به اصل اضافه‌بار و مطابق با توانائی فردی هر آزمودنی؛ سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته اعمال می شود. این مطالعه به بررسی اثربخشی تمرینات تحت نظارت بعنوان گروه مداخله دوم که با نظارت مستقیم انجام می شود، می پردازد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 5824

ایمیل

sahmadizad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک شکری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 2788

ایمیل

b-shokri@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره یعقوبی تاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

آبشناسان غرب - بلوار شهید کبیری طامه - خیابان بهار - بن بست شهید سهیلی - بن بست نیایش - پلاک ۱ - طبقه ۴

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1475893461
تلفن
+98 21 4443 5988
ایمیل
zohreh.yaghoubi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره یعقوبی تاجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
آبشناسان غرب - بلوار شهید کبیری طامه - خیابان بهار - بن بست شهید سهیلی - بن بست نیایش - پلاک ۱ - طبقه ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475893461
تلفن
+98 21 4443 5988
ایمیل
zohreh.yaghoubi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره یعقوبی تاجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
آبشناسان غرب - بلوار شهید کبیری طامه - خیابان بهار - بن بست شهید سهیلی - بن بست نیایش - پلاک ۱ - طبقه ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475893461
تلفن
+98 21 4443 5988
ایمیل
zohreh.yaghoubi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست