پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر پروتکل ترکیبی و آنلاین مبتنی بر شرایط یادگیری از راه دور حرکات اصلاحی-آگاهی ارگونومیکی (Ergonomic advice-Exercise) در مقایسه با پروتکل ساده آگاهی ارگونومیکی (Ergonomic advice) بر ناهنجاری سر به جلو و اثر آن بر پوسچر شانه و پشت دانش آموزان در دوران پاندمی Covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مورد نظر، بهبود پوسچر بالاتنه دانش آموزان در شرایط یادگیری آنلاین در منزل، کاهش درد / ناراحتی ناشی از این شرایط و بالابردن سطح آگاهی و نگرش دانش آموزان در جهت پیشگیری می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 180 دانش آموز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمونگر جهت شناسایی دانش آموزان دارای ناهنجاری سر به جلو و ارزیابی این زاویه، به علت عدم دسترسی فیزیکی به دانش آموزان بصورت آنلاین از دانش آموزان می خواهد که اگر احساس این ناهنجاری را دارند جهت ارزیابی دقیقتر و اندازه گیری زوایا با استفاده از نصب لندمارک و حفظ پرتکول بهداشتی در روزها و ساعات مشخص شده به مرکز حرکات اصلاحی دانشگاه علوم پزشکی فسا مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تمرین: 1. دانش آموزان مقطع متوسطه 2. داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی در فاز مربوط به تاثیر تمرینات بر این اختلالات 3. داشتن ناهنجاری سر به جلو با زاویه بالاتر از 45 درجه در فاز مربوط به تاثیر تمرینات بر این ناهنجاری معیارهای خروج از تمرین: 1. سابقه عمل جراحی مهره ها 2. تومور پشت 3. سابقه شکستگی در ستون قفرات گردنی 4. استئو پروز (پوکی استخوان) 5. نداشتن رضایت به شرکت در تمرینات

گروه‌های مداخله

افراد دارای اختلالات عضلانی اسکلتی و ناهنجاری سر به جلو شناسایی و پس از انتخاب نمونه ها، آزمودنی ها در 3 گروه افراد دارای اختلالات عضلانی اسکلتی (گروه تمرینات- آگاهی ارگونومیکی، گروه آگاهی ارگونومیکی و گروه کنترل) و 3 گروه افراد دارای ناهنجاری سر به جلو (گروه تمرینات- آگاهی ارگونومیکی، گروه آگاهی ارگونومیکی و گروه کنترل) به مدت 8 هفته شروع به تمرین خواهند کرد. تمام تمرینات توسط متخصص حرکات اصلاحی و بصورت آنلاین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1- بهبود پوسچر بالاتنه دانش آموزان در شرایط یادگیری آنلاین در منزل
2- کاهش درد / ناراحتی ناشی از این شرایط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040538N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه کریمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 2195
آدرس ایمیل
karimianrazieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پروتکل ترکیبی و آنلاین مبتنی بر شرایط یادگیری از راه دور حرکات اصلاحی- آگاهی ارگونومیکی (Ergonomic advice-Exercise) در مقایسه با پروتکل ساده آگاهی ارگونومیکی (Ergonomic advice) بر ناهنجاری سر به جلو و اثر آن بر پوسچر شانه و پشت دانش آموزان در دوران پاندمی Covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر پروتکل ترکیبی و آنلاین حرکات اصلاحی- آگاهی ارگونومیکی در مقایسه با پروتکل ساده آگاهی ارگونومیکی بر ناهنجاری سر به جلو دانش آموزان در دوران پاندمی Covid-19

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی داشتن ناهنجاری سر به جلو با زاویه بالاتر از 45 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی مهره ها تومور پشت سابقه شکستگی در ستون قفرات گردنی استئو پروز (پوکی استخوان) نداشتن رضایت به شرکت در تمرینات

سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461686688

تاریخ تایید
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1399.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات عضلانی اسکلتی و ناهنجاری سر به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه سر به جلو و میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- پرسشنامه نوردیک 2- مقیاس دیداري سنجش شدت درد (VAS)3- پرسشنامه خودگزارشی4- ارزیابی زاویه ی سر به جلو با روش فتوگرامتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات- آگاهی ارگونومیکی. تمام تمرینات و اموزش های ارگونومیکی توسط متخصص حرکات اصلاحی و بصورت آنلاین انجام می شود. برنامه های تنظیمي تجویز شده به مدت 8 هفته (3جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه) خواهد بود. این برنامه بر اساس شرایط دانش آموزان در قرنطینه خانگی و بر اساس عضلات درگیر اندام فوقانی در هنگام نشستن پشت میز طراحی خواهد شد. تمرینات به گونه ای است که در جلسات اولیه از شدت، تعداد، تکرار و زمان کمتري برخوردار می باشند و در جلسات بعدي با توجه به توانايي هاي آزمودني ها به تدریج افزایش پیدا میکنند و مشکل تر مي شوند که اصول تمرین رعایت شود. شدت تمرینات در تمرین هاي کششي تا آستانه درد و در تمرین هاي قدرتي تا سطح خستگي فرد انجام می گیرد. ساختار برنامه تمرین شامل مراحل گرم کردن، انجام تمرینات اصلاحی و بازگشت به حالت اولیه می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آگاهی ارگونومیکی. به منظور کاهش میزان مواجهه با خطر، آگاهی ارگونومي نیز به مدت 8 هفته اعمال خواهد گردید. این آگاهی ها در قالب تذکرات کلامی و پوسترهای آموزشی در خصوص اصلاح حرکات بدني در هنگام یادگیری آنلاین در اختیار آزمودني

ها قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله. این گروه فقط فعالیت های روزمره خود را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمیان
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 5012
ایمیل
riasat@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فرجام
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 5012
فکس
+98 71 5335 7091
ایمیل
riasat@fums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمیان
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فسا- میدان ابن سینا- دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 5012
فکس
ایمیل
karimianrazieh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمیان
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فسا- میدان ابن سینا- دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن

+98 71 5335 5012
فکس
ایمیل
karimianrazieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
راضیه کریمیان
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فسا- میدان ابن سینا- دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 5012
فکس
ایمیل
karimianrazieh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیق بر روی سلامت دانش آموزان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راضیه کریمیان، ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی توسط متخصص و ارسال ایمیل
سایر توضیحات