پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی بر پاسچر تنه فوقانی در زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی بر زاویه سر به جلو، زاویه سر و زاویه کایفوز در زنان مبتلا به عارضه سندروم متقاطع فوقانی می باشد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، طرح گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
چهل زن مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی فراخوان شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. همه اندازه گیری ها در ازمایشگاه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه علامه طباطبائی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به تحقیق شامل جنسیت زن، زاویه شانه بیش از ۵۲ درجه، زاویه سر بیش از ۴۶ درجه و زاویه کایفوز بزرگتر از ۴۲ درجه است. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی فقرات گردنی و یا توراسیک، وجود اسکولیوز واضح، تورتیکولی و بی ثباتی فقرات گردنی بر اساس معیار ارزیابی پاسچر نیوبورک می باشد. علاوه بر این، در صورتی که ازمودنی ها در حال انجام ورزش های دیگر باشند و یا اینکه در یک سال گذشته در برنامه های ورزشی منظم شرکت کرده باشند از پژوهش حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله
برنامه ورزش های اصلاحی برای ۱۲ هفته تجویز خواهد شد. هر جلسه تمرینی با ۱۰ دقیقه گرم کردن آغاز و با ۱۰ دقیقه سرد کردن به پایان می رسد. در مرحله اول ورزش های از برنامه میایوفاشیال ریلیز برای مهار عضلات لاتیسموس دورسی، تراپزیوس فوقانی، استرنوکلوییدوماستوئید، لواتور اسکاپولا و فقرات توراسیک خواهد بود. همچنین برای این عضلات ورزش های کششی تجویز می شود.ورزش های تقویتی عضلات شامل غبغب، حرکتی مقاومتی سر به عقب، اسکاپشن در حالت خوابیده دمر روی زمین، و تمرین بال کومبو ا. در آخرین مرحله ورزش های داینامیک یکپارچه سازی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
زاویه شانه به جلو، زاویه سر به جلو و زاویه کایفوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180626040244N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحمان شیخ حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4839 4134
آدرس ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی بر پاسچر تنه فوقانی در زنان مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش های اصلاحی 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:
زاویه سربه جلو بزرگتر از ۵۲ درجه زاویه سر بزرگتر از ۴۶ درجه زاویه کایفوز بزرگتر از ۴۲ درجه سن بین ۲۵ تا ۴۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اسکولیوز واضح در فقرات وجود تورتیکولی سابقه جراحی فقرات توراسیک سابقه جراحی فقرات گردنی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. افراد بر اساس نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعداز ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، از هر فرد خواسته می شود یک پاکت را انتخاب نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجددا در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گرده تعداد یکسانی فرد وارد شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی، شاخه علوم و تحقیقات تهران
آدرس خیابان
بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1399.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متقاطع فوقانی
کد ICD-10
R29.3
توصیف کد ICD-10
Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه سر به جلو بزرگتر از ۴۶ درجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته تجویز ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتریک با محاسبه زاویه ها از روی عکس های گرفته شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه شانه به جلو بزرگتر از ۵۲ درجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتریک با محاسبه زاویه ها از روی عکس های گرفته شده

2

شرح متغیر پیامد
زاویه کایفوز بزرگتر از ۴۲ درجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کمک خط کش منعطف با طول ۷۰ سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی، ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۵ دقیقه. هرهفته به صورت پیشرونده تعدادست ها (اضافه شدن یک ست)و زمان انجام ست ها (اضافه شدن ۵ ثانیه) افزایش می یابد. جهت پیشگیری از خستگی، 30 ثانیه استراحت بین هر ست اختصاص می یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
هاشم پیری
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8630
ایمیل
hpiry63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبائی
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 علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
رحمان شیخ حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان چوگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485743411
تلفن
+98 21 4411 8629
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان چوگان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

+98 21 4411 8629

ایمیل

rahman.pt82@gmail.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده های اولیه و ثانویه پس از اینکه غیر قابل شناسایی شدند قابل اشتراک گذاری خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج پژوهش قابل دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افارد دینشگاهی و محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز و یا برای محققینی که به داده های ما برای انجام تحقیقات نیاز دارند، قابل اشتراک گذاری خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها می توانند به ترتیب با ایمیل های زیر تماس بگیرند: 1. rahman.pt82@gmail.com, 2. hpiry63@gmail.com, and 3. rahmanhoseini@atu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه درخواست ها بلافاصله بعد از دریافت ایمسل پلسخ دداده خواهند شد. حداکثر تا یک هفته

سایر توضیحات