

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آزمایشگاه 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، توریکولی و بی ثباتی فقرات گردنی بر اساس معیار ارزیابی پاسچر نیویورک می باشد. علاوه بر این، در صورتی که آزمودنی 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.

گروه های 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 میابوفاشیال ریلیز برای مهار عضلات لاتیسیموس دورسی، تراپزوس فوقانی، استرنوکلوئیدوماستوئید، 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040244N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2021, 1400/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2021, 1400/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2021, 1400/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان شیخ حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4134 4839 21 98+

آدرس ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, 1400/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل از شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته تجویز ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
در شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
در شروع مطالعه و پس از ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی
نحوه اندازه گیری متغیر
با کمک خط کش منعطف با طول ۷۰ سانتی متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۲ هفته ورزش های اصلاحی، ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۵ دقیقه. هر هفته به صورت پیشرونده تعداد ست 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زاویه سر به 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 توریکولی سابقه جراحی فقرات توراسیک سابقه جراحی فقرات گردنی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. بعد از 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 مجدداً در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گروه تعداد یکسانی فرد وارد شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
8629 4411 21 98+
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

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
8629 4411 21 98+
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
8629 4411 21 98+
ایمیل
rahman.pt82@gmail.com

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
8630 4411 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

8629 4411 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌های اولیه و ثانویه پس از اینکه غیر قابل شناسایی شدند قابل

اشتراک گذاری خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج پژوهش قابل دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد دینشگاهی و محققان

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

است

داده‌ها برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز و یا برای

محققینی که به داده‌های ما برای انجام تحقیقات نیاز دارند، قابل

اشتراک گذاری خواهد بود

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

برای دریافت داده‌ها می‌توانند به ترتیب با ایمیل‌های 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 درخواست‌ها بلافاصله بعد از دریافت ایمسل پلسخ داده خواهند

شد. حداکثر تا یک هفته

سایر توضیحات