پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی بر پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی، قدرت عضلات و دامنه حرکتی شانه و گردن در مردان مبتلا به سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی منتخب بر پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی، قدرت عضلات و دامنه حرکتی شانه و گردن در مردان مبتلا به سر جلو

طراحی
تحقیق تصادفی کنترل شده، کورسازی یک سویه با طرح پیش ازمون پس ازمون است. 36 نفر در این مطالعه حاضر خواهند بود و بر اساس الگوریتم کامپیوتری به دو گروه تمرین و کنترل به نسبت 1:1تخصیص خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شرکت در تمرینات و بعد ازیک هفته از اتمام تمرینات هر دو گروه ارزیابی شدند. زاویه سر به روش فتوگرامتری، دامنه حرکتی گردن با گونیامتر یونیورسال به روش کلارکسون و فعالیت عضلات سطحی گردن با دستگاه الکترومایوگرافی بیومتریک با الکترودهای سطحی اندازه گیری خواهد شد. ارزیاب اصلی از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نیست. از شرکت کننده ها آنها خواسته شده در مورد تمریناتی که شرکت می کنند با ارزیاب یا هر کس دیگری که در جلسات تمرینی حاضر شرکت ندارد، صحبت نکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مردان دارای عارضه سر به جلوبیشتر از 46 درجه، عدم شرکت منظم در فعالیت های بالای سر، شرایط خروج: سابقه جراحی یا شکستگی در اندام فوقانی و گردن، اسکولیوز

گروه‌های مداخله
گروه تمرین در یک برنامه تمرینی اصلاحی حاوی تمرینات تقویتی کششی و پایدارکننده گردن به مدت 8 هفته ، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 50 دقیقه شرکت خواهد داشت. گروه کنترل در دوره اجرای تحقیق هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند. شرکت کنندگان گروه کنترل اظهار خواهند کردند که هیچ نوع تمرین ویژه ای برای عضلات نواحی گردن و کمربند شانه در طول مدت مطالعه انجام ندادند. بعد از اتمام اندازه گیری ها برنامه تمرین طی یک ساعت به همه آنها آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در پاسچر سر، تغییر در قدرت و الکترومایوگرافی عضلات، تغییر در دامنه حرکتی سر و شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200203046364N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول ارشدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 4526 4408
آدرس ایمیل
rasoul.arshady@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی بر پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی، قدرت عضلات و دامنه حرکتی شانه و گردن در مردان مبتلا به سر به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر 8 هفته تمرین بر وضعیت سر، میزان فعالیت و قدرت عضلات و دامنه حرکتی سر و شانه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زاویه سر بیشتر از 46 درجه، عدم شرکت در فعالیت های بالای سر،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه جراحی یا شکستگی در ناحیه اندام فوقانی اسکولیوز وجود بیماری های نرولوژیکی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از برنامه رایانه ای(نرم افزار Random Allocation 1.0)براي تصادفي سازي و توليد توالي تصادفي بلوکی با نسبت 1:1 و بلوک های 4 و6 تایی استفاده شد. از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهرو موم شده براي پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده شد. برحسب حجم نمونه ، پاکت های نامه تهیه و هر يك از توا لي های تصادفي ايجاد شده روی کارت ثبت شده و داخل پاکت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري شد سپس درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و داخل جعبه اي قرار گرفت. همچنين برای حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي پاکت ها به همان ترتيب شماره گذاري انجام شده بود . هرکدام از شرکت کننده ها، يکي از پاکت های نامه را باز کرده و به این ترتیب تخصیص آنها به هر یک از گروه ها مشخص شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیاب مطلع نبود که کدام یک از افراد شرکت کننده در گروه ها را مورد ارزیابی قرار می دهد. برای کورسازی ارزیاب، ایشان از گروه بندی افراد و از تمرینات آن ها (عضو کدام گروه بوده اند) مطلع نبود. همچنین تحلیل کننده داده ها نیز از گروه بندی افراد و تمرینات آنان آگاه نبود. برای این منظور اطلاعات مربوط به گروه ها به نحوی به فرد تحلیل کننده داده ها ارائه می شد که از گروه بندی افراد مطلع نگردد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی دانشگاه اصفهان دانشگده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1396.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناهنجاری سر به جلو
کد ICD-10
M62.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت عضلانی عضلات کتف و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات و بعد از اتمام تمرینات اصلاحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی (DataLog p3X8, Biometrics, UK)

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و یک هفته بعد از خاتمه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش کلارکسون و با استفاده از گونیامتر یونیورسال (baseline, USA)

3

شرح متغیر پیامد
زاویه سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و یک هفته بعد از خاتمه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زاویه سر بر اساس روش فتوگرامتری، با استفاده از دوربین عکاسی (sony 14 megapixel, Japan) سوار بر سه پایه انجام شد

4

شرح متغیر پیامد
میزان قدرت ایزوکنیتیک عضلات شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و یک هفته بعد از خاتمه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضلات شانه در ابداکشن 40 درجه شانه و فلکشن 90 درجه آرنج توسط دینامومتر ایزوکنتیک مدل بایودکس 4 اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اعمال تمرینات اصلاحی کششی تقویتی پایدارکننده برای عضلات نواحی ربع فوقانی بدن به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و 50 دقیقه در هر جلسه. تنوع تمرینات بر اساس توصیه کمیته ملی طب ورزشی امریکا خواهد بود. هر جلسه تمرین سه بخش عمده دارد گرم کردن و سرد کردن استاندارد و بخش اصلی تمرینات اصلاحی. مدت کشش در ابتدا 30 ثانیه بود و در هر دو هفته 5 ثانیه به آن اضافه خواهد شد. تمرینات کرانیوسرویکال در حالت دمر، چهاردست و پا بدون استفاده از وزنه انجام خواهد شد و پیشروی بر اساس افزایش در دامنه حرکتی خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین خاصی انجام نخواهد داد فقط از آنها خواسته می شود که از شرکت در فعالیت های بالاسر یا هر فعالیت تقویتی که نواحی ربع فوقانی تحت تاثیر قرار دهد اجتناب نمایند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول ارشدی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن دانشکاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 4273
ایمیل
asgri@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
آدرس خیابان
اصفهان میدان ازادی دانشکاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول ارشدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اموزش و ارزیاب پاسچر
آدرس خیابان
میدان ازادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571

ایمیل
rasoul.arshady@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان ازادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و اسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اصلاعات مربوط به پیادمدها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین ، دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف تحقیقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامعلی قاسمی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس نوسینده مسوول از طریق پست الکترونیکی
سایر توضیحات