

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثربخشی 8 هفته تمرینات ترکیبی از راه دور بر تعادل، سربه جلو، حس عمقی و استقامت عضلات گردن دانش آموزان اختلال بینایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی 8 هفته تمرینات ترکیبی از راه دور بر تعادل، سر به جلو، حس عمقی و استقامت عضلات گردن دانش آموزان اختلال بینایی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 30 شرکت کننده در دو گروه 15 نفره تجربی و کنترل، بدون کورسازی، به صورت تصادفی شده با طبقه بندی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارزیابی دقیق ملاک های ورود به پژوهش، متغیرهای وابسته، با تست های استاندارد ارزیابی و نتایج ثبت خواهد شد. پس از تصادفی سازی، گروه تجربی دو ماه تمرینات اصلاحی را در منزل انجام خواهند داد. بعد از اتمام دوره، مجدداً متغیرها تست شده و نتایج ثانویه و اولیه برای بررسی اثربخشی تمرینات مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود کم بینایی قانونی یا آموزشی، محصلین 7 تا 18 سال، زاویه ی کرانیوورترال کمتر از 50 درجه، علاقه و رضایت کتبی؛ عدم وجود: ناهنجاری های قامتی حاد، نقص در دستگاه شنوایی و عصبی، شکستگی و درد شدید در ناحیه ی گردن، انجام برنامه های ورزشی، کاردرمانی یا تمرینات اصلاحی منظم، بیماری های روانی، معلولیت های دیگر؛ معیار عدم ورود: عدم پایبندی به برنامه ی تمرینی، مشکلات حاد قلبی و تنفسی، سابقه ی جراحی های حساس چشمی

#### گروه های مداخله

گروه تجربی به مدت 8 هفته تمرینات ترکیبی نهایت آمادگی (UF) را از طریق فضای مجازی (موبایل) دریافت و انجام خواهند داد. گروه کنترل در مدت زمان مشابه تمرینی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، سر به جلو، حس عمقی و استقامت عضلات گردن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210723051960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 18-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 18-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۵/۲۷, 2021-08-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3776 6701

#### آدرس ایمیل

zahra.ebrahimi.h@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 2021-10-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی 8 هفته تمرینات ترکیبی از راه دور بر تعادل، سربه جلو، حس عمقی و استقامت عضلات گردن دانش آموزان اختلال بینایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی بر تعادل، راستای سر، حس وضعیت و استقامت گردن دانش آموزان کم بینا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه ی کرانیوورترال کمتر از 50 درجه علاقه و رضایت کتبی والدین و

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998

تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

کد کمیته اخلاق  
IR.IAU.KHUISF.REC.1400.086

دانش آموز کم بینای آموزشی (استفاده از کتاب درشت خط) یا کم بینای قانونی (حدت دید بین 20/70 و 20/200 در چشم برتر بعد از اصلاح دید) دانش آموزان 7-18 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناهنجاری های قامتی حاد و تفاوت طاهری در طول اندام ها نقص دستگاه عصبی و سیستم شنوایی شکستگی، جراحی یا بیماری های مفصلی ستون فقرات سرگیجه، سر درد و درد شدید در ناحیه ی گردن یا اندام فوقانی سابقه ی انجام برنامه های ورزشی منظم، کار درمانی یا تمرینات اصلاحی در یک سال اخیر بیماری های روانی سایر معلولیت ها

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) برای کلیه ی گروه های مطالعه با حجم نمونه مساوی، و از میان انواع روش های تصادفی سازی محدود از تصادفی سازی طبقه بندی شده (Stratified randomization) استفاده خواهیم کرد تا قبل از تخصیص تصادفی هر دو گروه از نظر شدت اختلال بینایی و سن در هر گروه تا حد امکان همگن شوند. ابتدا گروه بندی دانش آموزانی با اختلالات بینایی شدیدتر با رعایت مولفه سن (یا مقطع تحصیلی) انجام خواهد شد. بدین ترتیب که برای هر فرد عددی در نظر می گیریم. توپ ها (برگه ها) را داخل ظرفی می ریزیم و سپس به طور تصادفی توپ ها (برگه ها) بدون جایگزینی از ظرف خارج می کنیم. توالی ایجاد شده را ثبت کرده و در دو گروه کنترل و تجربی قرار می دهیم. سپس بقیه ی نفرات شرکت کننده که اختلال بینایی خفیف تری دارند با رعایت رده سنی (یا مقطع تحصیلی) شان به همین ترتیب (با استفاده از توپ ها (برگه ها) بدون جایگزینی)، تقسیم بندی کرده و در دو گروه کنترل و تجربی قرار خواهیم داد. از آنجایی که امکان فاش شدن توالی سازی تصادفی و آگاهی از تخصیص بعدی وجود ندارد، پنهان سازی انجام خواهد شد.

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست تعادلی modified star excursion

### 2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست تعادلی modified star excursion

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سر به جلو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از عکس از نمای جانبی افراد و اندازه‌گیری زاویه کرایوسرویکال به وسیله ی نرم افزار کینوویا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

خطای وضعیت دهی مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نشانگر لیزر و صفحه مدرج

### 5

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات خم کننده ی عمقی گردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون deep neck flexor endurance test

### 6

#### شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات بازکننده ی عمقی گردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون deep neck extensor endurance test

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناراحتی اسکلتی - عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و چند روز بعد از اتمام مداخلات تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناراحتی اسکلتی - عضلانی کرنل (CMDQ)

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه، تمرینات UF را به مدت 2 ماه، 3 روز در هفته و هر جلسه به مدت 60-70 دقیقه انجام خواهند داد. هر جلسه شامل 3 بخش تمرین 5 قسمتی است. در شروع برنامه ی تمرینی به مدت 10 دقیقه گرم کردن عمومی و سپس 30 ثانیه گرم کردن اختصاصی ناحیه ی گردن انجام می شود. بعد از آن بخش های تمرینی زیر سه مرتبه انجام می گیرد: 1-تمرینات تعادلی ایستا با تمرینات حس عمقی ترکیب شده و به مدت 2 دقیقه انجام می شود. 2-تمرینات استقامت قلبی-عروقی با تمرینات تعادل پویا ترکیب شده و 30 ثانیه اجرا شده و سپس 1 دقیقه استراحت لحاظ می شود. 3- تمرینات مربوط به استقامت عضلانی ناحیه ی گردن (خم کننده ها و باز کننده ها) با تمرینات مربوط

به اصلاح زاویه ی سر ترکیب شده و تمرین به مدت 30 ثانیه نگه داشته می شود. پس از اتمام هر پارت و 1 الی 2 دقیقه استراحت، پارت های بعدی به همین منوال انجام می شود. بعد از اتمام اجرای سه پارت مجدداً پارت ها از ابتدا تکرار شده و بعد از اینکه هر پارت 3 بار تکرار شد، تمرینات انعطاف پذیری گردن به مدت 30 ثانیه و 3 تکرار انجام می شود. در پایان 5 دقیقه سرد کردن عمومی انجام می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول مدت زمانی که گروه تجربی تمرینات را انجام می دهند، هیچ گونه تمرینی دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی و متوسطه ی استان اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیمی

#### آدرس خیابان

خیابان قائمیه، کوچه 23(خرداد)، کوچه بهار، منزل سوم سمت

راست، طبقه دوم

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8177955795

#### تلفن

6701 3776 31 98+

#### ایمیل

zahra.ebrahimi7379@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید طغیانی

#### آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه.

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81551-39998

#### تلفن

4001 3535 31 98+

#### فکس

4060 3535 31 98+

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی؛ امدادگری ورزشی  
آدرس خیابان  
دانشگاه صنعتی اصفهان، مرکز تربیت بدنی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8415683111  
تلفن  
2940 3391 31 98+  
ایمیل  
babaei@iut.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی، حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمیه، کوچه 23(خرداد)، کوچه بهار، منزل سوم سمت  
راست، طبقه دوم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8177955795  
تلفن  
7766701 31 0098  
ایمیل  
zahra.ebrahimi7379@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

ایمیل  
info@khuisf.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی، حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان فاطمیه، کوچه 23(خرداد)، کوچه بهار، منزل سوم سمت  
راست، طبقه دوم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8177955795  
تلفن  
6701 3776 31 98+  
ایمیل  
zahra.ebrahimi7379@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه صنعتی اصفهان، مرکز تربیت بدنی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی بابایی خورزوقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی