پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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 ازمطالعه

اثر بخشی 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، متغییر های 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، مجددا 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 7تا18سال، زاویه ی کرانیوورتبرال 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

گروه‌های 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, 2021-08-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

تاثیر 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 کرانیوورتبرال کمتر از 50 درجه علاقه و رضایت کتبی والدین و

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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نخواهد شد.

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 ی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1400.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سر به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

حس عمقی گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

استقامت عضلات گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست تک پا با چشم باز

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه گیری زاویه کرانیوسرویکال 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 مجددا 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
+98 31 3776 6701
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
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا 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 قائمیه، کوچه 23(خرداد)، کوچه بهار، منزل سوم سمت راست، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177955795
تلفن
+98 31 3776 6701
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
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
+98 31 3391 2940
ایمیل
babaei@iut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا 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 قائمیه، کوچه 23(خرداد)، کوچه بهار، منزل سوم سمت راست، طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177955795
تلفن
0098 31 7766701
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