پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرین مکنزی و کینزیوتیپ بر شاخص های الکتروفیزیولوژیک عملکرد عضلات گردن در کاربران گوشی هوشمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تاثیر تیپ و تمرینات مکنزی بر عملکرد عضلات تراپزیوس فوقانی، استرنوکلیدوماستوئید و اکستنسور مهره های گردن هنگام استفاده از گوشی هوشمند

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع و تصادفی سازی شده است. آنالیز کننده داده ها کورسازی می شود. تصادفی سازی توالی قرار گیری شرکت کنندگان در گروه های مختلف با استفاده از وبسایت https://statpages.info/latinsq.html انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. ناراحتی و ناتوانی افراد با استفاده از پرسشنامه های مقیاس رتبه بندی عددی و شاخص ناتوانی گردن انجام می شود و فعالیت عضلات با استفاده از الکترومیوگرافی سطحی بررسی می شود. مطالعه به صورت متقاطع است و کورسازی برای آنالیز کننده داده ها انجام خواهد شد؛ زیرا داده ها به صورت کد هایی نامگذاری می شوند تا آنالیز کننده متوجه نشود داده ها به کدام گروه تعلق دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان افراد سالم 18-40 ساله و راست دست خواهند بود که از گوشی هوشمند استفاده می کنند. آنها نباید مبتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی، بینایی یا شنوایی باشند.

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه کنترل به مدت 15 دقیقه با گوشی هوشمند می نویسند، یک دقیقه استراحت کرده و سپس 15 دقیقه دیگر به همان فعالیت ادامه می دهند. در گروه مکنزی شرکت کنندگان فعالیت را به همان ترتیب گروه کنترل انجام خواهند داد، اما به جای استراحت معمولی برخی تمرینات مکنزی را انجام خواهند داد. در گروه کنزیوتیپینگ فعالیت و استراحت مانند گروه کنترل انجام خواهد شد در حالیکه پیش از شروع تیپ ها چسبانده شده باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
ناراحتی؛ نوع عملکرد عضلانی؛ شیب تغییرات فرکانس میانه؛ شیب تغییرات ریشه میانگین مجذور مقادیر الکترو میوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220226054127N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان نعیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3825 0433
آدرس ایمیل
naeimiehsan.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین مکنزی و کینزیوتیپ بر شاخص های الکتروفیزیولوژیک عملکرد عضلات گردن در کاربران گوشی هوشمند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین مکنزی و کینزیوتیپ بر شاخص های الکتروفیزیولوژیک عملکرد عضلات گردن در کاربران گوشی هوشمند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن و استفاده کردن از گوشی هوشمند راست دست بودن شاخص ناتوانی گردن کمتر از 10 درصد یا کمتر از 5 نمره سن 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل درد گردن یا شانه درد رادیکولار اندام فوقانی بی حسی در اندام فوقانی سابقه مشکلات مزمن گردن یا شانه یا کمر یا پاها اختلالات شنوایی اختلالات چشمی مانند اختلالات سطح چشمی و سندرم بینایی مربوط به رایانه ضعف بینایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کننده ها در سه روز متفاوت به آزمایشگاه می آیند. توالی قرار گیری افراد در شرایط مختلف به صورت تصادفی و از طریق سایت https://statpages.info/latinsq.html ساخته میشود. بر اساس Williams square design شش توالی (ABC, BCA, CAB, CBA, ACB, BAC) برای مطالعه تعریف میشود. هر بار یکی از این توالی ها به صورت تصادفی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از جمع آوری داده ها توسط ارزیاب، داده ها برای یکی از اساتید مشاور فرستاده می شود و ایشان به هر داده یک کد اختصاص می دهد تا آنالیز کننده نداند داده ها مربوط به کدام گروه یا فرد است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111ehran

تاریخ تایید

2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی عضلات گردن

کد ICD-10

Z57

توصیف کد ICD-10

Occupational exposure to risk factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیب تغییرات فرکانس میانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

2

شرح متغیر پیامد

شیب تغیرات ریشه میانگین مجذور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی و روش آنالیز مشترک فرکانس و شدت

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بومی سازی شده شاخص ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس رتبه بندی عددی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام فعالیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس رتبه بندی عددی

4

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکشن گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری و اندازه گیری زاویه با استفاده از نرم افزار کینوا

5

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکشن سرهر دو دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری و اندازه گیری زاویه با استفاده از نرم افزار کینوا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کننده ها به مدت 15 دقیقه فعالیت نوشتن با گوشی هوشمند را انجام می دهد؛ سپس یک دقیقه استراحت می کنند؛ سپس 15 دقیقه دیگر به فعالیت خود ادامه می دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کننده به مدت 15 دقیقه فعالیت نوشتن با گوشی هوشمند را انجام می دهد؛ سپس به مدت یک دقیقه دو مورد از تمرینات مکنزی را انجام می دهد؛ سپس 15 دقیقه دیگر به فعالیت خود ادامه می دهد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پیش از شروع فعالیت کنزیوتیپ هایی را به روش های از پیش تعیین شده در ناحیه گردنی شرکت کنندگان می چسبانیم؛ بعد شرکت کننده ها به مدت 15 دقیقه فعالیت نوشتن با گوشی هوشمند را انجام می دهد؛ سپس یک دقیقه استراحت می کنند؛ سپس 15 دقیقه دیگر به فعالیت خود ادامه می دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان نعیمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
naeimiehsan.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 81 3825 0433
فکس
ایمیل
naeimiehsan.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا علیائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 0670
ایمیل
olyaeigh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 81 3825 0433
فکس
ایمیل
naeimiehsan.pt@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