

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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.

#### گروه های 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 کینزیوتیپ فعالیت و استراحت مانند گروه کنترل انجام خواهد شد در حالیکه پیش از شروع تیپ ها جسیانده 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: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0433 3825 81 98+

آدرس ایمیل

naeimiehsan.pt@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2022, 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 رادیولوژیک اندام فوقانی بی حس 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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,) برای مطالعه تعریف میشود. هر بار یکی از این توالی ها (ACB, BAC) به صورت تصادفی انتخاب می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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 گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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 توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1148965111ehran

**تاریخ تایید**

2022-02-23, 1400/12/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1400.212

**بیماری های (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 اندازه گیری**

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الکترومیوگرافی سطحی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شیب تغییرات ریشه میانگین مجذور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الکترومیوگرافی سطحی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نوع عملکرد عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع فعالیت و هر دو دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی و روش آنالیز مشترک فرکانس و شدت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص ناتوانی گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از انجام فعالیت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بومی سازی شده شاخص ناتوانی گردن

**3**

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

**4**

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

**5**

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

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: شرکت کننده ها به مدت 15 دقیقه فعالیت نوشتن با گوشه 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 گوشه 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 کنزیوتیب های 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 گوشه 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 توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1148965111  
**تلفن**  
+98 21 7753 3939  
**ایمیل**  
naemiehsan.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

تلفن  
0670 7753 21 98+  
ایمیل  
olyaeigh@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
0433 3825 81 98+  
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

### 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  
0433 3825 81 98+  
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 علیانی  
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