پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی در درمان دردهای اسکلتی- عضلانی و ارزیابی حالات خلقی دانش آموزان 15-13 سال در اپیدمی کرونا ویروس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی در درمان دردهای اسکلتی- عضلانی، ارزیابی حالات خلقی دانش آموزان در اپیدمی کرونا ویروس
طراحی
جامعه دانش آموزان پسر و دختر 13 تا 15 سال شمال و جنوب بندر ماهشهر (400 نفر200 دختر و 200 پسر) . از بین پرسشنامه های برگشتی 30 دختر و 30 پسر سالم بدون اختلال اسکلتی- عضلانی و 30 دختر و 30 پسر دارای اختلال اسکلتی – عضلانی بصورت تصادفی ساده از بین آن‌ها انتخاب و در گروه‌های تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها پرسشنامه نوردیک نوجوانان، پرسشنامه های فعالیت بدنی و پرسشنامه حالات خلقی برومز را پیش از آزمون تکمیل و برای محقق ارسال خواهند کرد. گروه تجربی تمرینات اصلاحی را انجام خواهند داد. تمرینات ابتدا 5 دقیقه گرم کردن،30 دقیقه تمرینات اصلاحی شامل جنبش‌پذیری گردن، کشش گردن، تقویت گردن، جنبش‌پذیری شانه، کشش شانه، شنای اصلاح شده، دراز و نشست، کت- کمل، چهار دست و پا، جنبش‌پذیری لگن، کشش همسترینگ و پلانک ادامه پیدا خواهد کرد و با 5 دقیقه سرد کردن پایان می‌یابد. تمرینات در منزل اجرا خواهند شد و نیاز به ابزار خاص و گران قیمت ندارد و با راهنمایی¬های پژوهشگر و نظارت و برنامه ارسالی او انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانش آموزان/دارای درد اسکلتی- عضلانی بر اساس پرسشنامه نوردیک در 7 روز گذشته افراد سالم بر اساس پرسشنامه نوردیک در 7 روز گذشته
گروه‌های مداخله
گروه تجربی: تمرینات اصلاحی حرکات کششی، تقویتی، جنبش پذیری و ثبات مرکزی را انجام خواهند داد.گروه کنترل زندگی عادی خود را بدون تمرینات اصلاحی انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود دردهای اسکلتی عضلانی دانش آموزان، بهبود اختلالات اسکلتی عضلانی دانش آموزان، بهبود شرایط خلقی دانش آموزان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220705055375N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۷ ,29-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۷ ,29-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۰۷ ,2022-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد شوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5289 2600
آدرس ایمیل
f_shouri@stu.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی در درمان دردهای اسکلتی- عضلانی و ارزیابی حالات خلقی دانش آموزان 15-13 سال در اپیدمی کرونا ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی در درمان دردهای اسکلتی- عضلانی و

ارزیابی حالات خلقی دانش آموزان 15-13 سال در اپیدمی کرونا ویروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای درد اسکلتی- عضلانی بر اساس پرسشنامه نوردیک در 7 روز گذشته افراد سالم بر اساس پرسشنامه نوردیک در 7 روز گذشته محدوده سنی 13-15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات فیزیکی ناشی از تصادف و مشکلات مادرزادی از قبیل زانوپرانتزی، زانو ضربدری و غیره مشکلات تنفسی از جمله آسم

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به یک گروه مداخله و یک گروه کنترل دارای اختلالات اسکلتی- عضلانی و یک گروه کنترل سالم تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه تحت وب randomizer.org تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جاي گذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعب ها قرار ميگيرد در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـت هـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه افراد قبل و بعد از دریافت تمرینات اصلاحی مورد بررسی قرار می گیرند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار رهبر- دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKU.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای اسکلتی- عضلانی و ارزیابی حالات خلقی دانش آموزان

کد ICD-10

M95

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر 8 هفته تمرینات اصلاحی در دانش آموزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله پس از تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نوردیک نوجوانان- پرسشنامه برومز- پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته تمرین را انجام خواهد داد و در هر هفته 3 جلسه تمرین در روزهای یک‌شنبه، سه شنبه و پنجشنبه انجام خواهد داد و هر جلسه تمرین در هر روز 40 دقیقه می‌باشد. هر جلسه تمرین با 5 دقیقه گرم کردن در هر روز شروع می شود و 30 دقیقه تمرینات اصلاحی (مداخلات) از جمله تمرینات جنبشی گردن، چنبش پذیری شانه، جنبش جنبشی لگن، جنبش پذیری کمر و تمرینات کششی شانه، گردن، لگن، کمر و تمرینات تقویتی گردن، شانه، لگن، کمر ادامه پیدا خواهد کرد و با 5 دقیقه سرد کردن به پایان خواهد رسید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت 8 هفته زندگی عادی خود را ادامه خواهد داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش بندر ماهشهر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شوری
آدرس خیابان
خیابان شهید طالقانی
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6351817366
تلفن
+98 61 5235 5088
ایمیل
f_shouri@stu.sku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد کیوانی
آدرس خیابان
شهرکرد- بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تلفن
+98 38 3232 3544
ایمیل
ahmadkeyvani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرکرد- بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تلفن
+98 38 3232 4401
ایمیل
f_shouri@stu.sku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام قاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکتر توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
شهرکرد- بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تلفن
+98 38 3232 4401
ایمیل
Ghasemi_behnam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد شوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تلفن
+98 38 3232 4401
ایمیل
f_shouri@stu.sku.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با کسب اجازه از استاد راهنما تمامی اطلاعات بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز کاربردی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل f_shouri@stu.sku.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل f_shouri@stu.sku.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات