پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات دهنده کتف همراه با فیدبک کنترل شکمی با تمرینات ثبات دهنده گردن، بر درد، پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی عضلات در بیماران با گردن درد مزمن غیراختصاصی و ناهنجاری سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی تحقیق مقایسه تمرینات ثبات دهنده کتف با تمرینات ثبات دهنده گردن بر درد، پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی عضلات در افراد دارای ناهنجاری سر به جلو و گردن درد مزمن غیر اختصاصی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 42 بیمار خانم دارای درد مزمن گردن و ناهنجاری سر به جلو خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از اطلاعیه از دانشجویان دختر خواسته می شود تا در صورت تمایل به شرکت در پژوهش به آزمایشگاه علوم ورزش دانشگاه شهید بهشتی مراجعه کنند .نمونه ها طبق معیارهاي ورود، وارد مطالعه خواهند شد.ارزیابی های مورد نظر اخذ خواهد شد و پس از چهار هفته مجدد افراد مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه اماری تحقیق کنونی را دختران جوان دانشجوی دانشگاه شهید بهشتی دارای ناهنجاری سر به جلو(زاویه ی کرانیوورتبرال کمتر از 49 درجه) و درد مزمن گردن را تشکیل خواهند داد. شرایط ورود: بازه سنی بین 20 تا 30 سال،عدم داشتن سابقه ورزشی در6 ماه گذشته، عدم داشتن سابقه جراحی،تروما یا تصادف و شکستگی در ناحیه اندام فوقانی، داشتن درد در گردن، نمره برابر و یا بیشتر از 3 بر اساس وس،پاسچر سر به جلو. شرایط عدم ورود: انجام عمل جراحی در ستون فقرات، ابتلا به بیماری های نورولوژی و ارتوپدی

گروه‌های مداخله

افراد بعد از ارزیابی معیارهای ورود و وارد شدن به مطالعه به دوگروه مداخله اي (تمرینات ثبات دهنده گردن و گروه ثبات دهنده کتف همراه با فیدبک کنترل شکمی) و يك گروه کنترل تقسیم بندي خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به شدت تمرینات و پروتکل تمرینی که در مطالعات اخیر مورد استفاده قرار گرفته است پیامد خاصی برای افراد وجود نخواهد داشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221022056265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه محبوبی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4220 1027

آدرس ایمیل

m.mahboubinia@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ثبات دهنده کتف همراه با فیدبک کنترل شکمی با تمرینات ثبات دهنده گردن، بر درد، پاسچر، فعالیت الکترومایوگرافی عضلات در بیماران با گردن درد مزمن غیراختصاصی و ناهنجاری سر به

جلو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات ثبات دهنده کتف با تمرینات ثبات دهنده گردن بر برخی فاکتورها در بیماران با درد مزمن گردن و پاسچر سربه جلو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 20 تا 30 سال داشتن درد در ناحیه گردن بیش از سه ماه آزمودنی دارای ناهنجاری سر به جلو باشد شاخص توده بدنی نرمال عدم بارداری عدم مصرف داروی خاص داشتن نمره برابر یا بیشتر از 3 بر اساس خط کش درد عدم سابقه جراحی،تروما یا تصادف و شکستگی در ناحیه اندام فوقانی عدم سابقه ورزشی در6 ماه گذشته و یا در روند مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل آزمودنی به ادامه پژوهش عدم شرکت در پس آزمون انجام هر گونه درمان موازی و یا فعالیت مشابه در زمان پژوهش غیبت بیش از 2 جلسه متوالی یا 3 جلسه غیرمتوالی در دوره ی اجرای تمرینات و هر عاملي که پس از پیش آزمون در روند پژوهش خلل ایجاد کند، به طوریکه آزمودني قادر به ادامه همکاري در پژوهش نباشد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه گروه‌بندی بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد. بیماران از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعی ندارند، سپس آزمودنی ها به سه گروه 14نفره تقسیم‌بندی خواهند شد: گروه اول تمرینات ثبات دهنده کتف همراه با فیدبک شکمی و گروه دوم تمرینات ثبات دهنده گردن را دریافت می‌کنند و گروه سوم که گروه کنترل هست هیچ‌گونه مداخله ورزشی را دریافت نخواهند کرد. به دلیل اینکه اجرای تمرینات زیر نظر آزمونگر خواهد بود، آزمونگر بلایند نبوده اما فرد تحلیلگر داده ها و آماریست هیچ گونه اطلاعی از نحوه ی گروه بندی آزمودنی ها نخواهد داشت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه به دلیل اینکه تمرینات زیر نظر آزمونگر خواهد بود، آزمونگر بلایند نبوده اما فرد تحلیلگر داده ها و آماریست هیچ گونه اطلاعی از نحوه ی گروه بندی آزمودنی ها نخواهد داشت
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، سیرجان، خیابان ابن سینا کوچه شهید حیدری پلاک 1
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7818674788
تاریخ تایید
2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1401.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی_ ناهنجاری سر به جلو
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری(وس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از چهار هفته هم در گروه های تمرینی و هم در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (خط کش وس) انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
زاویه کرانیوورتبرال(CV)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از چهار هفته هم در گروه های تمرینی و هم در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زاویه کرانیوورتبرال با استفاده از روش فوتوگرامتری انجام خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
بررسی فعالیت الکترومایوگرافی عضلات(شامل زمانبندی و میزان فعال شدن آنها) در عضلات: تراپزیوس فوقانی، تراپزیوس میانی، تراپزیوس تحتانی، سراتوس انتریور و استرنوکلوئیدمستوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از چهار هفته هم در گروه های تمرینی و هم در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فعالیت الکترومایوگرافی عضلات با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی سطحی انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ثبات دهنده کتف همراه با فیدبک کنترل شکمی، این گروه تمرینات معین شده را سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته در بازه زمانی 40 تا 50 دقیقه انجام خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات ثبات دهنده گردن، این گروه تمرینات مشخص شده را سه بار در هفته به مدت چهار هفته و در مدت زمان 40 تا 50 دقیقه انجام می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله تمرینی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه تمرینات اصلاحی، دانشکده ی تربیت بدنی و علوم ورزش، دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیروس شیخی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 29901

ایمیل

m.mahboubinia@mail.sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد محرابی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 29901

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبوبی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، جنب هتل اسپیناس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634651

تلفن

+98 21 8896 5310

ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه محبوبی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناس ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، جنب هتل اسپیناس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634651
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محدثه محبوبی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناس ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ولیعصر، بلوار کشاورز جنب هتل اسپیناس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634651
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
mahboubi.mohadese@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد