

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر یک دوره تمرینات NASM و ثبات دهنده گردن بر وضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن در زنان با ناهنجاری سر به جلو

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر یک دوره تمرینات آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) و ثبات دهنده گردن بر وضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن در زنان با ناهنجاری سر به جلو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با دو گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 30 زن دارای سر به جلو به صورت تصادفی در سه گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای وضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سر به جلو، جنسیت زن؛ شرایط عدم ورود: تمرینات خارج از نظارت محقق، آسیب در اندام فوقانی، سابقه جراحی

### گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل زنان دارای سر به جلو که مداخله تمرینات NASM را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل زنان دارای سر به جلو که مداخله تمرینات ثبات دهنده گردن را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان دارای سر به جلو که مداخله ای را دریافت نمی کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پیوند کیوانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1906 3332 26 98+

#### آدرس ایمیل

pk.keyvani23@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک دوره تمرینات NASM و ثبات دهنده گردن بر وضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن در زنان با ناهنجاری سر به جلو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات بر زنان دارای ناهنجاری سر به جلو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن دارای ناهنجاری سر به جلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230105057058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 30-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 30-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تمرینات خارج از نظارت محقق آسیب در اندام فوقانی سابقه جراحی  
سن بدون محدودیت سنی  
جنسیت مونث

کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عکسبرداری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به 3 گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده 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

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد تنفسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه NPQ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه NDI

## گروه‌های مداخله

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-09-21, 1401/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.068

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده گردن که در آن ساختارهای مختلفی که ستون فقرات را تشکیل می دهند، آموزش داده می شوند تا در موقعیت خنثی قرار گیرند، و انعطاف پذیری، استقامت و قدرت عضلانی این ناحیه بازسازی می شوند. این تمرینات به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته و هر جلسه 2 ساعت انجام می شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده گردن که در آن ساختارهای مختلفی که ستون فقرات را تشکیل می دهند، آموزش داده می شوند تا در موقعیت خنثی قرار گیرند، و انعطاف پذیری، استقامت و قدرت عضلانی این ناحیه بازسازی می شوند. این تمرینات به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته و هر جلسه 2 ساعت انجام می شود.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سر به جلو

طبقه بندی  
درمانی - غیره

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رجا  
نام کامل فرد مسوول  
هادی میری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا  
شهر  
فزوین  
استان  
فزوین  
کد پستی  
95834-34148  
تلفن  
7101 3367 28 98+  
ایمیل  
hd.miri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رجا  
نام کامل فرد مسوول  
هادی میری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
حرکات اصلاحی  
آدرس خیابان  
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا  
شهر  
فزوین  
استان  
فزوین  
کد پستی  
95834-34148  
تلفن  
7101 3367 28 98+  
ایمیل  
hd.miri@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه رجا  
نام کامل فرد مسوول  
پیوند کیانی  
آدرس خیابان  
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا  
شهر  
فزوین  
استان  
فزوین  
کد پستی  
95834-34148  
تلفن  
7101 3367 28 98+  
ایمیل  
pk.keyvani23@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رجا  
نام کامل فرد مسوول  
هادی میری  
آدرس خیابان  
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا  
شهر  
فزوین  
استان  
فزوین  
کد پستی  
95834-34148  
تلفن  
7101 3367 28 98+  
ایمیل  
hd.miri@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه رجا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

هادی میری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

95834-34148

تلفن

7101 3367 28 98+

ایمیل

hd.miri@gmail.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد 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

داده‌های 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 بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل [hd.miri@aut.ac.ir](mailto:hd.miri@aut.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل [hd.miri@aut.ac.ir](mailto:hd.miri@aut.ac.ir) و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات