پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول شامل زنان دارای سر به جلو که مداخله تمرینات NASM را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل 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
ضعیت سر، عملکرد تنفسی، میزان درد و شاخص ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230105057058N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیوند کیوانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3332 1906
آدرس ایمیل
pk.keyvani23@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
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:

تمرینات خارج از نظارت محقق آسیب در اندام فوقانی سابقه جراحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سر به جلو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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

متغیر پیامد ثانویه

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

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات آکادمی ملی طب ورزش آمریکا (NASM) که شامل 4 مرحله مهار، افزایش طول، فعال سازی و انسجام است که 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.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

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

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 رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
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 رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
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
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
hd.miri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها 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
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 hd.miri@aut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل hd.miri@aut.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات