

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر تمرینات اصلاحی بر وضعیت سر و شانه، قدرت و استقامت عضلات گردن در کاربران تلفن هوشمند

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تأثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی بر زاویه سر و شانه، قدرت و استقامت عضلات گردن در نوجوانان کاربر تلفن هوشمند دارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینی حرکات اصلاحی و کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 40 شرکت کننده. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random Number Generator صورت می گیرد و بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک سوپه کور انجام خواهد شد. تست ها در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان، توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد؛ سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود؛ دانش آموزان دختر 12-17 ساله که روزانه حداقل 25 پیامک یا ایمیل دریافت یا ارسال می کنند؛ روزانه حداقل یک ساعت وب گردی و بازی با تلفن همراه هوشمند دارند، و روزانه حداقل سه ساعت از تلفن همراه هوشمند استفاده می کنند؛ معیار های خروج؛ ابتلا به اختلالات و نارسیایی در گردن و ستون فقرات به صورت مادرزادی، سابقه تروما و آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام فوقانی، هرگونه بیرون زدگی دیسک در مهره های گردنی و یا آسیب در آن، داشتن هرگونه سابقه جراحی در اندام فوقانی، داشتن هرگونه فعالیت بدنی خارج از برنامه تمرینات اصلاحی که بر نتیجه تحقیق اثر بگذارد.

گروه های مداخله

گروه تمرینات اصلاحی: تمرینات کششی، قدرتی و استقامتی نواحی سر و شانه به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه یک ساعته. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شکل و دفورمیتی های مربوط به بالاتنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230711058742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1423 3838 81 98+

آدرس ایمیل

f.yaghobi@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی بر وضعیت سر و شانه، قدرت و استقامت عضلات گردن در کاربران تلفن هوشمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاحی بر وضعیت اندام فوقانی در کاربران تلفن هوشمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها روزانه حداقل ۲۵ پیامک یا ایمیل دریافت و یا ارسال می کند
آزمودنی روزانه حداقل یک ساعت با تلفن همراه هوشمند بازی می کند
آزمودنی روزانه حداقل یک ساعت وب گردی با تلفن همراه هوشمند دارد علاوه بر موارد فوق آزمودنی روزانه حداقل سه ساعت از تلفن همراه هوشمند استفاده می کند به منظور حصول اطمینان از رضایت افراد برای شرکت در این پژوهش، فرم رضایت نامی کتبی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و تمام خطرات احتمالی آزمون برای آزمودنی ها شرح داده خواهد شد. افراد شرکت کننده در آزمون برای شرکت یا عدم شرکت در آزمون آزاد هستند و پس از اعلام موافقت خود نیز، هر زمان که بخواهند می توانند از آزمون خارج شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات و نارسایی در گردن و ستون فقرات به صورت مادرزادی. سابقه تروما و آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام فوقانی. داشتن هرگونه سابقه جراحی در اندام فوقانی. وجود هرگونه بیرون زدگی دیسک در مهره های گردنی و یا آسیب در آن.

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت میگیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هر يك از آزمودنی ها با استفاده از قرعه کشی يك عدد بین بازه 1 - 40 انتخاب می کنند، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 40، بیست عدد تصادفی انتخاب میشود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره های انتخاب شده آزمودنی ها در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیابی های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تستهای مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آزمودنی ها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

12-01-2023, 1401/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم گردن پیامکی

کد ICD-10

M54. 2

توصیف کد ICD-10

M54. 2 is a billable/specific ICD-10-CM code that can be used to indicate a diagnosis for reimbursement purposes. The 2023 edition of ICD-10-CM M54

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه سر و شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کینوو یا

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی و کرومومتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری عضلات سینه ای کوچک و پشٹی بزرگ
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
خط کش مدرج

5

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه NDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرینات اصلاحی: مداخله شامل تمرینات کششی، قدرتی و استقامتی سر و شانه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود. انجام تمرینات به تجهیزات خاصی نیاز ندارد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان همدان

نام کامل فرد مسوول

محمود نقوی

آدرس خیابان

همدان، خیابان طالقانی، خیابان فرهنگ، اداره کل آموزش و پرورش استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515738448

تلفن

1066 3825 81 98+

ایمیل

dnp@medu.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا همدان

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 بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

fa.yaghobi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

fa.yaghobi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

fa.yaghobi@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