پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی بر زاویه سر و شانه، قدرت و استقامت عضلات گردن در نوجوانان کاربرتلفن هوشمند دارد

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینی حرکات اصلاحی و کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 40 شرکت کننده. تصادفی سازی بر اساس نرم افزارRandom 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 سویه 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 نارسایی 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.

گروه‌های 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: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 81 3838 1423
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
تاثیر تمرینات اصلاحی بر وضعیت سر و شانه، قدرت و استقامت عضلات گردن در کاربران تلفن هوشمند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 رضایت‌نامه‌ی 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 می‌توانند 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 دراندام 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آزمودني ها با استفاده از قرعه كشي يك عدد بين بازه 1 - 40 انتخاب می کنند، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 40، بيست عدد تصادفي انتخاب ميشود و با توجه به اعداد توليد شده و شماره هاي انتخاب شده آزمودني ها در دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از ارزیاب 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 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 دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1402.021

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کینوویا

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون میدانی و کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری عضلات سینه ای کوچک و پشتی بزرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مدرج

5

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NDI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 81 3825 1066
ایمیل
dnp@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 81 3838 1423
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1423

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
+98 81 3838 1423
ایمیل
fa.yaghobi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1423
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