پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر شش هفته تمرینات پیلاتس، اصلاحی و الکساندر در نوجوانان دختر مبتلا به سندروم مقاطع فوقانی 13 تا 16 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا شش هفته تمرین پیلاتس، تمرینات اصلاحی و تکنیک الکساندر می تواند اثرات متفاوتی بر سندروم مقاطع فوقانی در دختران نوجوان 13 تا 16 ساله داشته باشد. کدام تمرینات موثرتر هستند؟

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1بر روی 45 دانش آموز.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها در کلینیک حرکات اصلاحی اداره آموزش و پرورش قوچان توسط آزمونگر مورد تمرین قرار گرفتند. طول هر جلسه یک ساعت، سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته مورد تمرین قرار گرفتند. نمونه ها در جریان نبودند که چند گروه تمرین می کنند و تمرینات انجام می دهند چه تاثیری روی UCS آنها دارد(کور شده بودند) . آزمون گر در جریان کامل پروتکل تمرین بود (کور نشده بود). هر جلسه تمرین گروه های مختلف با 10 دقیقه گرم کردن در ابتدا آغاز خواهد شد و با 5 دقیقه سرد کردن در انتهای جلسه خاتمه خواهد یافت. بقیه زمان به تمرینات تخصصی هر گروه (گروه تمرینات اصلاحی، گروه تمرینات پیلاتس و گروه تمرینات الکساندر) اختصاص خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برای شرکت در مطالعه، شرکت کنندگان باید ناهنجاری های وضعیتی مانند کیفوز، سر به جلو و شانه گرد را به طور همزمان داشته باشند و تمایل خود را برای شرکت در این مطالعه ابراز کنند. مشاهده هرگونه علائم پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی، بیماری های مفصلی و صدمات در ناحیه گردن، قفسه سینه و کمر، عدم تعادل اسکلتی-عضلانی، سندرم متقاطع اندام تحتانی، داشتن BMI خارج از محدوده طبیعی و داشتن فعالیت بدنی منظم حداقل 6 ساعت در هفته به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته شد.

گروه‌های مداخله
تمرینات پیلاتس (N=15)، تمرینات اصلاحی (N=15) و تکنیک الکساندر (N=15).

متغیرهای پیامد اصلی
سندروم متقاطع فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230810059106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-19, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سیداحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3721 2523
آدرس ایمیل
mseyedahmadi@velayat.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر شش هفته تمرینات پیلاتس، اصلاحی و الکساندر در نوجوانان دختر مبتلا به سندروم مقاطع فوقانی 13 تا 16 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر شش هفته تمرینات پیلاتس، اصلاحی و الکساندر در نوجوانان دختر

مبتلا به سندروم مقاطع فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورد به مطالعه شامل: شرکت کنندگان باید ناهنجاری های وضعیتی مانند کیفوز، FH و RS را به طور همزمان داشته باشند و تمایل خود را برای شرکت در این مطالعه ابراز کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده هرگونه علائم پاتولوژیک سابقه شکستگی، جراحی، بیماری های مفصلی و صدمات در ناحیه گردن، قفسه سینه و کمر، عدم تعادل اسکلتی- عضلانی، سندرم متقاطع اندام تحتانی داشتن BMI خارج از محدوده طبیعی داشتن فعالیت بدنی منظم حداقل 6 ساعت در هفته

سن

از سن **13 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام دانش آموزان متوسطه دوره اول شهر قوچان توسط معلم تربیت بدنی مدرسه مورد ارزیابی اولیه قرار خواهند گرفت. دانش آموزانی که مشکوک به عارضه سندرم متقاطع فوقانی (UCS) باشند توسط محقق مورد ارزیابی ثانویه قرار خواهند گرفت. از بین افراد مبتلا که UCS آنها شدید تر باشد 45 نفر به صورت تصادفی ساده به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده (سیستماتیک) به سه گروه 15 نفره گروه حرکات اصلاحی (N=15) ، گروه پیلاتس(N=15) و تمرینات اصلاحی (N=15) جای خواهند گرفت.چنانچه حجم جامعه محدود و همگن باشد استفاده از نمونه‌گیری تصادفی ساده بسیار کارآمد است چرا که به همه آحاد جامعه شانس برابری برای انتخاب می‌دهد. به همین منظور از روش تصادفی ساده منظم یا سیستماتیک استفاده خواهد شد. در این روش فرض بر این است که افراد جامعه متجانس هستند و از این‌رو به هر یک از آنها از عدد ۱ تا N شماره یا کُد داده خواهد شد. سپس افراد نمونه با نظمی خاص انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهند بود و محققین از تمریناتی که هر گروه دریافت خواهند گرد مطلع خواهند بود.

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

کمسته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1401.1724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

M95.8

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندروم متقاطع فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی وضعیت سر به جلو و شانه گرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین پیلاتس: به نمونه های گروه تمرینات پیلاتس در اولین جلسه اصول پایه تمرینات پیلاتس توضیح داده خواهد شد و در تمام جلسات رعایت خواهد شد. این مراحل در هر جلسه تمرینات پیلاتس انجام خواهد شد که شامل: چک کردن پاسچر (لگن خاصره و ستون فقرات)، کنترل تنفس و نحوه ایستادن در کلاس (حدود 5 دقیقه)، انجام تنفس پیلاتس و حرکات کششی که همراه با توضیحات مربی بود (حدود 10 دقیقه)، انجام تمرینات اختصاصی تعدیل‌شده (حدود 40 دقیقه) و برگشت به حالت اولیه انجام خواهد شد (5 دقیقه). تمرینات از سطح پایین شروع و به‌تدریج پیشرفت می‌کند تا وقتی‌که آزمودنی‌ها قادر باشند ستون فقرات خود را در موقعیت‌های

گوناگون کنترل کنند. شدت تمرینات برای هر آزمودنی بر اساس آستانه تحمل‌پذیری تمرین و درد افراد تعیین خواهد شد. بطوریکه با ادامه تمرینات آزمودنی ها قادر بودند بدون احساس درد یا خستگی تمرینات را با تکرار بیشتر انجام دهد. تمرینات با 8 تکرار شروع خواهند شد و با 16 تکرار خاتمه خواهد یافت. در هر جلسه علاوه بر تمرینات جلسه قبل، تمرینات جدید نیز اضافه خواهد شد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات اصلاحی: تمرینات اصلاحی منتخب به‌منظور اصلاح پاسچر و ناهنجاری‌های ذکر شده در قالب تمرینات کششی عضلات کوتاه شده و تمرینات تقویتی عضلات ضعیف برای فرد در نظر گرفته خواهد شد. در طول مدت مداخله تمرینات سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 40 تا 60 دقیقه انجام خواهد شد. این تمرینات شامل 10- 5 دقیق گرم کردن و سپس تمرینات کششی عضلات سینه‌ای، جناغی-چنبری-پستانی، بخش فوقانی دلتوئید، عضلات بین دنده‌ای، اکستنسورهای بخش فوقانی گردن و پس از آن تمرینات تقویتی عضلات پروترکتور کتف، فلکسورهای عمقی گردن، اکستنسورهای بخش تحتانی گردن و اکستنسورهای ستون مهره‌های سینه‌ای خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله تکنیک الکساندر: در گروه تکنیک الکساندر مواردی که نوجوان باید به‌طور روزمره آن‌ها را به خاطر داشته باشد و مدنظر قرار دهد آموزش داده خواهد شد. این موارد شامل آموزش ملاحظات ارگونومیک و عادات پاسچرال فرد در طول زندگی روزمره در فعالیت‌هایی نظیر ایستادن، راه رفتن، نشستن، خوابیدن، مطالعه کردن، استفاده از رایانه و دیگر فعالیت‌هایی است که در روز به‌صورت تکراری و مداوم انجام می شوند. این موارد یک تا دو جلسه در هفته در مدرسه به افراد آموزش داده و یادآوری می‌شود و صحت انجام آن‌ها نیز توسط والدین به محقق گزارش می‌شود. والدین در این برنامه نقش اساسی داشته و مسئولیت یادآوری نکات و عادت‌های درست پاسچرال به کودک را به‌صورت دستورالعمل‌های کلامی از قبل تعیین شده در طول روز به عهده خواهند داشت. همچنین عادات پاسچرال صحیح ایستادن، نشستن و خوابیدن در قالب تصاویر در یک پوستر دیواری گنجانده و در اختیار افراد گذاشته خواهد شد تا در منزل در محلی مناسب نصب گردد تا با مشاهده آن، دانش‌آموز همواره نگه‌داشتن پاسچر صحیح را به خاطر داشته و مدنظر قرار دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حرکات اصلاحی

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاقی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، مطهری

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

+98 51 4722 2011

ایمیل

karim.khalaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی موسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر نقشبندی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان- مشهد رویروی نمایندگی سایپا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

+98 51 4721 1773

ایمیل

N.Naqshbandi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

حمایت از پایان نامه کارشناسی ارشد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان- مشهد رویروی نمایندگی سایپا

شهر
قوچان

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9471787194

تلفن
+98 51 4721 1773

ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم نظامی

نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، قوچان، جاده سنتو قوچان- مشهد رویروی نمایندگی سایپا

شهر
قوچان

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9471787194

تلفن
+98 51 4721 1773

ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت

نام کامل فرد مسوول
محمد سیداحمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، کیلومتر ۵ بزرگراه شهید مرادی ، دانشگاه ولایت

شهر
ایرانشهر

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9911131311

تلفن
0543721252

ایمیل
Mseyedahmadi@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایلهای داده ها بعد از انتشار مقاله مستخرج در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مستخرج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با نویسنده مسئول هماهنگ شود

سایر توضیحات