

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا شش هفته تمرین پيلاتس، 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 1 بر 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 پيلاتس 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.

گروه های مداخله

تمرینات پيلاتس (N=15)، تمرینات اصلاحی (N=15) و تکنیک الکساندر (N=15).

متغیرهای پیامد اصلی

سندروم مقاطع فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230810059106N1

آخرین بروز رسانی: 19-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید 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

2523 3721 54 98+

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 پيلاتس، اصلاحی و الکساندر در نوجوانان دختر مبتلا به سندروم مقاطع فوقانی 13 تا 16 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرینات پيلاتس، 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 ورود 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 مقاطع 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مقاطع 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 نمونه گیری تصادفی ساده بسیار کارآمد است چرا که به همه آحاد جامعه شانس برابری برای انتخاب می دهد. 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 این رو به هر یک از آنها از عدد 1 تا N شماره یا کد داده خواهد شد. سپس افراد نمونه با نظمی خاص انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 کرد مطلع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

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

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-12-25, 1401/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1401.1724

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مقاطع 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 مقاطع فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی وضعیت سر به جلو و شانه گرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 تعدیل شده (حدود 40 دقیقه) و برگشت به حالت اولیه انجام خواهد شد (5 دقیقه). تمرینات از سطح پایین شروع و به تدریج پیشرفت می کند تا وقتی که آزمودنی ها قادر باشند ستون فقرات خود را در موقعیت های

گوناگون کنترل کنند. شدت تمرینات برای هر آزمودنی بر اساس آستانه تحمل‌پذیری تمرین و درد افراد تعیین خواهد شد. بطوریکه با ادامه تمرینات آزمودنی‌ها 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

خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4722 2011
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 می‌شوند. 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 خلاق

آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، قوچان، مطهری

شهر
قوچان
استان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول
کریم خلاق

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول

کریم خلاق

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
نماینده گی ساپا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

1773 4721 51 98+

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 خلاق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

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

نماینده گی ساپا

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471787194

تلفن

1773 4721 51 98+

ایمیل

karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد سیداحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 می کند

با نویسنده مسئول هماهنگ شود

سایر توضیحات