

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر ۸ هفته مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی بر ناتوانی ، کیفیت زندگی ، شدت و آستانه درد فشاری زنان کارمند مبتلا به درد گردن مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر ۸ هفته مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی بر ناتوانی ، کیفیت زندگی ، شدت و آستانه درد فشاری زنان کارمند مبتلا به درد گردن مزمن غیراختصاصی

طراحی

۲۴ نفر از زنان کارمند مبتلا به درد گردن مزمن غیر اختصاصی در شهرستان آمل با توجه به معیارهای ورود به تحقیق و روش نمونه گیری در دسترس بصورت تصادفی در دو گروه (تجربی= تمرینات ترکیبی) و (کنترل = بدون تمرینات) به مدت هشت هفته قرار خواهند گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر مداخله ای و از نوع تحقیقات نیمه تجربی و کاربردی خواهد بود. همه شرکت کنندگان گروه تجربی، تمرینات را به مدت ۸ هفته تحت نظارت حضوری و آنلاین متخصص حرکات اصلاحی در مکان مشخص انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به تحقیق: کارمندان زن مبتلا به درد گردن مزمن غیراختصاصی با دامنه سنی بین ۳۰ تا ۵۵ سال _ گردن درد بیشتر از سه ماه _ داشتن سلامت عمومی معیار های خروج از تحقیق: افرادی که سابقه جراحی بر روی گردن دارند _ افرادی که سابقه ورزش و قهرمانی دارند _ افرادی که بیماری قلبی کنترل نشده دارند _ افراد مشکوک و مبتلا به کرونا

گروه های مداخله

مداخله گروه تمرینی : تمرینات در این مداخله تمرینی شامل مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی در بخش گردن، شانه و کتف ها به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته خواهد بود. مداخله گروه کنترل : آزمودنی ها در گروه کنترل هیچ مداخله تمرینی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد های عضلانی گردن، کاهش درد در کتف و شانه ها، باز گرداندن تعادل عضلانی بوسیله تقویت عضلات ضعیف شده و کشش عضلات کوتاه شده، افزایش تحرک پذیری، کاهش بار مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201030049193N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸ , 18-01-2024

آخرین بروز رسانی: 18-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۲۸ , 2024-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حسین زاده

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6478 7714 21 98+

آدرس ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ , 2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰ , 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی بر ناتوانی ، کیفیت زندگی ، شدت و آستانه درد فشاری زنان کارمند مبتلا به درد گردن مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی بر درد

گردد مزمن غیراختصاصی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 30 الی 55 سال کارمند زن ادارات شهرستان آمل
داشتن سلامت عمومی داشتن درد مزمن گردن: یعنی دردی که از
شروع آن سه ماه گذشته باشد و علت خاصی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه منظم ورزش و قهرمانی داشتن بیماریهای زمینه ای و
مفصلی استفاده از هر نوع دارو یا مسکن و راهبرد درمانی جهت رفع
مشکلات گردن درد افراد مشکوک یا مبتلا به کرونا سابقه جراحی در
گردن بیماری قلبی کنترل نشده

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی و با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو
گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را
دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد کور سازی یک سوپه کور، ابتدا اطلاعات کلی در رابطه با
نحوه تست گیری ها و نحوه اجرای تمرین به دو گروه داده خواهد شد و
هیچ اطلاعاتی از اینکه شرکت کنندگان در کدام گروه تمرینی و کنترل
قرار خواهند گرفت در اختیار آنها قرار داده نخواهد شد. ارزیابی متغیر
های پژوهشی نسبت به گروه اختصاص داده شده شرکت کنندگان بی
اطلاع خواهد 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

کمیته اخلاق در پژوهش 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

2023-11-22, 1402/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر شدت درد توسط مقیاس اندازه‌گیری بصری شدت درد اندازه
گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه فارسی شاخص ناتوانی گردن برای ارزیابی ناتوانی
عملکردی در فعالیت‌های روزانه استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از فرم کوتاه پرسشنامه نظرسنجی سلامت برای ارزیابی کیفیت زندگی
در فعالیت‌های روزانه استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون (قبل از شروع مطالعه) و پس آزمون (در انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نیروسنج دیجیتال برای تست آستانه درد 3 نقطه ای، آزمون درد
فشاری و آستانه درد 36 نقطه ای استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام پیش تست ها وارد فاز تمرین خواهند شد. تمرینات در این مداخله تمرینی شامل مجموعه تمرینات کششی ، ایزومتریک و تقویتی خواهد بود. تمرینات شامل مجموعه ای از حرکات خواهد بود که به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، و 1 الی 3 ست، و هر ست 1 الی 18 تکرار برای آزمودنی ها مورد نظر قرار خواهد گرفت. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه الی 1 ساعت به طول خواهد انجامید که 10 دقیقه ابتدایی و انتهایی به ترتیب شامل گرم کردن و سرد کردن می باشد. پیشرفت در تمرینات بر اساس شدت درد هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از این گروه پس از پیش تست ها خواسته خواهد شد که در هیچگونه برنامه تمرینی قرار نگیرند .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه غیر انتفاعی شمال

نام کامل فرد مسوول

دکتر راحله غفاری

آدرس خیابان

آمل، کیلومتر ۵ جاده هراز، دو راهی امامزاده عبدالله، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی شمال

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۸۴۵۹۶-۴۶۱۶۱

تلفن

3711 4420 11 98+

فکس

3755 4420 11 98+

ایمیل

rh.ghaffari@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://shomal.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیر انتفاعی شمال

نام کامل فرد مسوول

سعید فلاحیان

آدرس خیابان

آمل، کیلومتر ۵ جاده هراز، دو راهی امامزاده عبدالله، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی شمال

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۸۴۵۹۶-۴۶۱۶۱

تلفن

3756 4420 11 98+

فکس

ایمیل

s.fallahian1@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://shomal.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه شمال

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان مطهری- میرعماد پنجم- پلاک 3- طبقه پنجم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

9121 8852 21 98+

فکس

ایمیل

Meti@ssrc.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://orcid.org/0000-0001-6019-8205

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب‌های ورزشی

آدرس خیابان

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

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

6478 7714 21 98+

فکس

9092 8873 21 98+

ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیرانتفاعی شمال

نام کامل فرد مسوول

مریم حبیب الله نتاج عمران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

آمل، کیلومتر ۵ جاده هراز، دو راهی امامزاده عبدالله، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی شمال

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۸۴۵۹۶-۴۶۱۶۱

تلفن

3711 4420 11 98+

فکس

3755 4420 11 98+

ایمیل

maryam.habibnatajj@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://shomal.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد