# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر هشت هفته تمرینات اصلاحی جامع بر راستا، کنترل پوسچر و الگوهای حرکتی مردان مبتلا به پوسچر پشت تابدار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از تحقیق پیش رو بررسی اثر هشت هفته‌ای تمرینات اصلاحی جامع بر راستا، کنترل پوسچر و الگوهای حرکتی مردان مبتلا به پوسچر پشت تابدار با تیلت قدامی لگن می‌باشد.
**طراحی**
مطالعه مداخله ای، 40 آزمودنی، دو گروه کنترل و گروه تمرین، کور نشده، تصادفی سازی ساده به روش قرعه کشی و کور شده (فقط قرعه کشی)
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل غربالگری اولیه و ارزیابی تکمیلی و انجام تمرینات اصلاحی توسط گروه تمرین در مرکز حرکات اصلاحی آموزش و پرورش منطقه 12 تهران خواهد بود. راستا و کنترل پوسچر و الگوهای حرکتی برای هر 40 آزمودنی توسط دستگاه آنالیز حرکت در پژوهشگاه تربیت بدنی انجام خواهد گرفت. کورسازی انجام نگرفته است.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: 1. داشتن زاویﻩ نوسان بیشتر از 10 درجه شرایط عدم ورود: 2. وجود مشکلات و بیماری‌های استخوانی و مفصلی
**گروه‌های مداخله**
1.گروه تمرین که تمرینات اصلاحی جامع (که برای بهبود وضعیت افراد مبتلا به پشت تابدار طراحی شده است) را انجام خواهد داد. 2. گروه کنترل که به زندگی روزمره خود ادامه خواهد داد و مداخله ای بر روی این گروه انجام نخواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
1. راستا 2. کنترل پوسچر و الگوهای حرکتی در صفحه ساجیتال و فرونتال

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231228060555N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
امیر صالحی صاحب
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 918 377 1171
**آدرس ایمیل**
amirsalehisaheb@ut.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-08-25, ۱۴۰۳/۰۶/۰۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر هشت هفته تمرینات اصلاحی جامع بر راستا، کنترل پوسچر و الگوهای حرکتی مردان مبتلا به پوسچر پشت تابدار

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تمرینات اصلاحی جامع بر پوسچر پشت تابدار.
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1. داشتن زاویﻩ نوسان بیشتر از 10 درجه و هم‌زمان زاویﻩ کایفوز بیش یک انحراف معیار بالاتر از میانگین جامعه 2. داشتن تیلت قدامی بیشتر یا مساوی با 12 درجه در لگن 3. دامنﻩ سني 13 تا 18 سال

(دانش‌آموزان نوجوان مقطع دبیرستان) 4. جنسیت مذکر داشتن 5.تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه شرکت در تحقیق توسط ولی دانش‌آموز 6. BMIدامنه 18 تا 25. 7.اندازه برابر اندام‌های تحتانی در آزمون سنجش طول پاها به روش مگی 8. داشتن زاویه نرمال در سر و گردن استخوان ران نسبت به کندیل های ران (آنتی ورژن و ریتروورژن) در تشخیص با استفاده از آزمون کرگ به روش ذکرشده توسط یودینگ و همکاران که می‌توانند موجب تغییرات پاتولوژیک و یا تغییرات اجباری گردند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. شرکت در فعالیت منظم ورزشی غیر از فعالیت‌های زنگ ورزش مدرسه 2. داشتن سابقه ابتلا به بیماری‌هایی که نیاز به ملاحظات ویژه‌ای دارند مانند سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی-تنفسی، تنگی کانال نخاعی، اسپاندیلولیستزیس، صرع، کم‌خونی شدید و بیماری‌های متابولیک و غدد درون‌ریز مانند دیابت و کم‌کاری شدید تیروئید بر اساس پرسش از والدین نمونه ها (خود اظهاری) 3. داشتن سابقه وجود مشکلات و بیماری‌های استخوانی و مفصلی مانند آرتریت روماتوئید و بیماری‌های لگن و ستون فقرات، سابقه شکستگی‌ها و جراحی قبلی در ستون فقرات، لگن، کمربند شانه‌ای و اندام‌های تحتانی بر اساس پرسش از والدین نمونه‌ها قبل از ورود به تحقیق (خود اظهاری) 4. داشتن ناراستایی‌های واضح استخوانی مانند تیبیاوارا بر اساس مشاهده آزمونگر 5. داشتن ناهنجاری‌های کف پای گود و زانوی پرانتزی در پوسچر فرد که بیشتر ممکن است بر اساس استراتژی‌های اجباری شکل‌گرفته باشند نه جبرانی. به‌عنوان‌مثال به علت تغییر در زاویه نرمال سر و گردن استخوان ران نسبت به کندیل های ران 6. داشتن اسکولیوز بیشتر از 10 درجه در قسمت‌های مختلف ستون فقرات در آزمون خم کردن تنه به جلو (آزمون آدام و اندازه گیری به وسیله اسکولیومتر) که نیاز به تمهیداتی فراتر از پروتکل تمرینی تحقیق پیش رو دارد

**سن**

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با توجه به اینکه به دو گروه با حجم مساوی 20 نفره نیاز داریم از روش تصادفی سازی محدود استفاده خواهیم کرد. برای این کار از تصادفی سازی تحت وب (وبسایت random.org) استفاده خواهد شد. به این صورت که ابتدا با استفاده از منوی تولید لیست تصادفی، برنامه تحت وب به هرکدام از اسامی نوشته شده یک شماره صحیح غیر تکراری بین عدد یک تا عدد 40 اختصاص خواهد داد و هر یک از افراد حاضر در تحقیق با یک عدد شناخته خواهند شد. سپس با استفاده از منوی مولد توالی تصادفی دو ستون 20 تایی تصادفی شامل اعداد صحیح و غیر تکراری بین یک تا 40 تولید خواهد شد. با استفاده مجدد از منوی تولید لیست تصادفی یکی از دو ستون به عنوان گروه کنترل و ستون دیگر به عنوان گروه تمرین انتخاب خواهد شد. همه این عملیات توسط نفر سومی که در تحقیق مشارکت ندارد انجام خواهد شد و تا پس از اتمام پیش آزمون محتوای آن مخفی خواهد ماند. با استفاده از ابزار تحت وب، بدون مداخله انسان برای تولید توالی تصادفی و تخصیص شرکت کننده گان به گروه آزمایش و گروه کنترل و همچنین عدم اطلاع محقق اصلی از توالی تصادفی تا پس از پیش آزمون، می توان اطمینان حاصل کرد که پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز به شکل مناسبی صورت گرفته است.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

پوسچر پشت تابدار یک وضعیت بسیار نامطلوب است که در آن بیشتر مفاصل بدن از راستای ایده آل خارج می شوند بنابراین مدیریت چنین وضعیتی که کلیه مفاصل بدن از راستای بیومکانیکی درست خارج شده اند کار دشواری است. این وضعیت با کمردرد و گردن درد به ویژه در نوجوان پسر مرتبط است که ممکن است در دوره ای به آن مبتلا شوند. تحقیق حاضر مشتمل بر یک پروتکل تمرینی جامع می باشد که بر اساس پیشینه تحقیق توسط محقق برای بهبود راستای کل بدن طراحی شده است تا اثر آن را بر بهبود وضعیت بدنی این نوجوانان پسر مبتلا به پشت تابدار (که در حال حاضر درد ندارند) بسنجد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری، خیابان میرعما، خیابان پنجم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1587958711

**تاریخ تایید**

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSRC.REC.1402.297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

وضعیت پشت تابدار

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

پوسچر پشت تابدار که موضوع مطالعه تحقیق پیش رو می باشد یک بیماری نیست ولی ممکن است در آینده موجب آسیب رساندن به بدن و بروز درد گردد. لذا در این تحقیق محقق قصد دارد اثر تمرینات اصلاحی جامع را که تمریناتی ورزشی می باشند بر بهبود این پوسچر بسنجد تا از بروز در

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

راستای بدنی (زاویه تاب)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک بار در پیش آزمون و یک بار پس از انجام هشت هفته تمرینات اصلاحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه آنالیز حرکتی سه‌بعدی(10 دوربین آنالیز حرکت از کمپانی Analysis Motion مدل Raptor E) ساخت کشور آمریکا که مجهز به نرم افزار نرم افزار Cortex برای تحلیل سه بعدی می باشد.

## 2

**شرح متغیر پیامد**
2:کنترل پوسچر در حین اجرای آزمون بالا بردن دست ها (فلکشن بازوها)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک بار در پیش آزمون و یک بار پس از انجام هشت هفته تمرینات اصلاحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه آنالیز حرکتی سه‌بعدی(10 دوربین آنالیز حرکت از کمپانی Analysis Motion مدل Raptor E) ساخت کشور آمریکا که مجهز به نرم افزار نرم افزار Cortex برای تحلیل سه بعدی می باشد.

## 3

**شرح متغیر پیامد**
3: الگوهای حرکتی در حین اجرای آزمون خم کردن جانبی تنه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک بار در پیش آزمون و یک بار پس از انجام هشت هفته تمرینات اصلاحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه آنالیز حرکتی سه‌بعدی(10 دوربین آنالیز حرکت از کمپانی Analysis Motion مدل Raptor E) ساخت کشور آمریکا که مجهز به نرم افزار نرم افزار Cortex برای تحلیل سه بعدی می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شامل 20 نفر آزمودنی خواهد بود که به مدت هشت هفته و هر هفته سه روز در برنامه تمرینات اصلاحی جامع شرکت خواهند نمود. تمرین شامل موارد زیر خواهد بود:پنج دقیقه گرم کردن (به‌صورت دویدن با شدت کم تا متوسط) در ابتدای تمرین و پنج دقیقه سرد کردن به‌صورت دویدن با شدت کم تا متوسط در انتهای تمرین. زمان تمرینات اصلاحی بین 40 تا 60 دقیه مشتمل بر هفت تمرین خواهد بود (دو تمرین کششی و پنج تمرین مقاومتی) با سطح‌بندی متفاوت خواهد بود. تمرین یک: شکل تمرین: خوابیده به پشت بدون تحمل وزن بر روی تخت و رول فوم با رعایت اصل مرکزیت و وضعیت خنثی در همه مفاصل نوع تمرین: کشش غیرفعال اکستنسورهای مفصل گلنوهومرال به‌ویژه لاتیسموس دورسی و ترس ماژور، کشش اینترنال روتیتورها، هوریزنتال اداکتورها و پروترکتورهای مفصل گلنوهومرال با توجه به پیشنهادات تحقیقات گذشته. تمرین دو : شکل تمرین: خوابیده به پشت بدون تحمل وزن به‌صورت غیرفعال در چهار سطح از تمرین و ایستاده با تحمل وزن در دو سطح از تمرین به‌صورت فعال با رعایت اصل مرکزیت و وضعیت خنثی در همه مفاصل. نوع تمرین: کشش غیرفعال و فعال عضلات ایلیوپسواز و ایلیوتیبیال باند، همسترینک، چرخش دهنده‌های خارجی هیپ و عضلات پلانتار فللکسور مچ پا، جهت بازگرداندن حرکت صحیح به مفصل هیپ، لگن و مچ پا بر اساس مبانی تئوریک و تحقیقات گذشته. تمرین سه: شکل تمرین: خوابیده بر روی پشت و بدون تحمل وزن. نوع تمرین: مقاومتی جهت آموزش فعال‌سازی عضلات عمقی ناحیه شکم، لگن و گردن و تمرین تنفس صحیح بر اساس پیشنهادات کولار و چایتو. تمرین چهار .شکل تمرین: ایستاده در سطح A با حداقل تحمل وزن و در سطح B از تمرین با حداکثر چالش و تحمل وزن با رعایت اصل مرکزیت و وضعیت خنثی در همه مفاصل. نوع تمرین مقاومتی جهت بالاتر بردن سطح تحمل عصبی عضلانی به‌ویژه با تمرکز بیشتری بر عضلات عمقی شکم، ثبات دهنده‌های ستون فقرات و سرینی بزرگ و سرینی میانی صورت می‌گیرد که به گزارش تحقیقات گذشته این عضلات هدف دارای ضعف زیادی بودند. تمرین پنج: شکل تمرین: خوابیده به شکم بر روی توپ با تحمل وزن. نوع تمرین مقاومتی جهت بالاتر بردن سطح تحمل عصبی عضلانی با افزایش چالش‌های تمرینی، بهبود حس عمقی و هماهنگی عضلات سطحی و عمقی. تمرین شش: شکل تمرین: نشسته بر روی استپ. نوع تمرین مقاومتی جهت بازگرداندن راستای مناسب به ناحیه پشتی و ناحیه کمری بر اساس مکانیسم چرخ‌دنده‌ای بروگر. تمرین هفت: اسکات در حالت ایستاده. نوع تمرین: مقاومتی جهت بالاتر بردن سطح تحمل عصبی عضلانی با افزایش چالش‌های تمرینی، بهبود حس عمقی و هماهنگی عضلات سطحی و عمقی، بهبود برنامه‌های حرکتی و ارتقاء سیستم حرکتی. با توجه به نظارت مستقیم آزمونگر و سطح‌بندی تمرینات بر اساس دشواری و پیشرفت تدریجی و غیر بیمار بودن آزمودنی‌ها تمرینات ایمن بوده و انتظار می‌رود مصدومیت و آسیبی برای فرد به دنبال نداشته باشند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل شامل 20 نفر آزمودنی خواهد بود که در تمرینات اصلاحی شرکت نخواهند کرد و در مدت هشت هفته ای که گروه آزمایش تمرینات اصلاحی را انجام خواهند داد به برنامه روزانه خود ادامه خواهند داد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کانون حرکات اصلاحی آموزش و پرورش منطقه 12 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امیر صالحی صاحب
**آدرس خیابان**
بهارستان، کوچه استقلال
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1154713711
**تلفن**
+98 21 7753 5420
**ایمیل**
salehiiamirr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگاه علوم ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**
بهنام نقی‌پور

**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، خیابان میرعما، خیابان پنجم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1587958711
**تلفن**
+98 21 8874 7884
**ایمیل**
ssrc.csad@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://ssrc.ac.ir/farhangi/fa/contactus
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
پژوهشگاه علوم ورزشی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
30
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امیر صالحی صاحب
**موقعیت شغلی**
معلم
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
متخصص حرکات اصلاحی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439813111
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
salehiiamirr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امیر صالحی صاحب
**موقعیت شغلی**
معلم
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
متخصص حرکات اصلاحی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439813111
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
salehiiamirr@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امیر صالحی صاحب
**موقعیت شغلی**
معلم
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
متخصص حرکات اصلاحی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439813111
**تلفن**
+98 21 8835 1730
**ایمیل**
salehiiamirr@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

24 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی که از طریق ایمیل تقضای خود را ارسال نمایند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

برای استفاده در تحقیقات آینده و با شرط رعایت امانت داری و رفرنس دهی

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

از طریق ارسال ایمیل به امیر صالحی از طریق آدرس ایمیل salehiiamirr@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

باید فرد مدرکی ارائه نماید که در یک موسسه دانشگاهی کار می کند. و به صورت دقیق و مشخص توضیح دهد که از این دیتاها برای کار چه تحقیقی استفاده خواهد کرد. لذا باید مستندات و تقاضای خود را از طریق ایمیل بفرستد. در مدت حداکثر 3 ماه تقاضای موردنظر بررسی شده و مستندات موردنظر برای تقاضا دهنده از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**